

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sonata 5 mg kapsuli iebsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula fiha 5 mg ta' zaleplon

Eċċipjent b'effett magħruf: lactose monohydrate 54 mg.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsuli iebsin.

Kapsuli li għandhom il-qoxra iebsa ta' kulur abjad opak, u kanella ċar opak, bid-doża "5 mg".

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Sonata hi maħsuba għat-trattament ta' pazjenti li jbatu minn problemi ta' insomnija u li jbatu biex jorqdu. Hija maħsuba għal dawk li għandhom il-problema tant kbira, li għiehelhom jhossu li għandhom xi diżabilità, jew iħossuhom mdejquin hafna.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-adulti hija rrakkomandata doża ta' 10 mg.

It-trattament għandu jingħata għall-andas żmien possibli, u għal mhux aktar minn ġimagħtejn.

Sonata tista' tittiehed immedjatement qabel l-pazjent imur jorqod jew wara li jkun dahal jorqod u isibha diffiċli biex jorqod. Jekk tittiehed wara l-ikel, il-koncentrazzjoni massima tal-plazma tkun ittardjata b'sagħtejn, iżda l-ammont li jiġi assorbit b'kollox ma jinbidilx.

L-ebda pazjent m'għandu jiehu doża ta' aktar minn 10 mg ta' Sonata kuljum. Il-pazjenti għandhom ikunu avżati biex ma jiehdur doża oħra f'lejl wieħed.

Anzjani

Pazjenti anzjani jistghu jkun sensittivi għall-effetti ta' ipnotiċi; għalhekk hu rrakkomandat li d-doża ta' Sonata tkun ta' 5 mg.

Pazjenti pedjatriċi

Sonata huwa kontraindikata fi tfal u adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena (ara sezzjoni 4.3).

Insuffiċjenza tal-fwied

Pazjenti bi problema epatika kemm jekk din tkun hafifa kif ukoll jekk tkun moderata għandhom jiġu mogħtija doża ta' Sonata 5mg, għaliex ir-rata tal-eliminazzjoni f'dawn il-pazjenti hija inqas. (ara sezzjoni 4.3)

Insuffiċjenza tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża ma hi meħtieġa għal pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali li tkun bejn hafifa u moderata, għaliex il-farmakokinetiċi ta' Sonata ma jidbidlux f'pazjenti bħal dawn. Indeboliment renali sever huwa kontraindikant (ara sezzjoni 4.3).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Insuffiċjenza epatika gravi

Insuffiċjenza renali gravi

Sintomi ta' waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad

Myasthenia gravis

Insuffiċjenza respiratorja gravi

Tfal u adolexxenti (taħt 18-il sena)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Imġieba kumplessa bħal "irqad waqt is-sewqan" (i.e., sewqan waqt li persuna ma tkunx imqajma sew wara t-tehid ta' sedattiv-ipnotiku, b'amnesija għal każ) ġiet rapportata f'pazjenti li jiehdu sedattivi-ipnotiċi. Dawn il-każijiet jistgħu jsejtnu kemm f'persuni li jkunu diġà hadu ta' sedattiv-ipnotiku fil-passat u f'dawk li jkunu qed jiehdu sedattiv-ipnotiku għall-ewwel darba. Għalkemm imġieba bħal irqad waqt is-sewqan tista' ssejtnu b' sedattiv-ipnotiku waħdu f'dożi terapewtiċi, l-użu ta' alkohol u dipressanti tas-sistema ċentrali tan-nervituri (SCN) ma' sedattivi-ipnotiċi jidher li jista' jgħolli r-riskju ta' mġieba bħal din, kif ukoll meta wieħed jaqbez id-doża massima rakkomandata. Minhabba r-riskju għall-pazjent u għall-komunità, il-waqfien ta' zaleplon huwa rakkomandat għal pazjenti li jirraportaw episodji ta' "irqad waqt is-sewqan". Imġieba kumplessa oħra (e.g., preparazzjoni u tehid ta' l-ikel, isiru telefonati, atti sesswali) ġew rapportati f'pazjenti li ma kinux kompletament imqajmin wara li hadu sedattiv-ipnotiku. Bħal fil-każ ta' l-irqad waqt is-sewqan, il-pazjenti ġeneralment ma jibqgħux jiftakru dawn l-episodji.

Reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi ġew rapportati bl-użu ta' sedattivi-ipnotiċi, li jinkludi zaleplon. Każijiet ta' anġjoedema li jinvolvi l-ilsien, glottide jew laringi ġew rapportati f'pazjenti wara li hadu l-ewwel doża jew daww sussegwenti ta' sedattivi-ipnotiċi, li jinkludu zaleplon. Xi pazjenti li jiehdu sedattivi-ipnotiċi kellhom sintomi oħra bħal dispnea, grizmejn jingħalqu, jew dardir u remettar. Xi pazjenti kienu jinhtieġu terapija medika fid-dipartiment ta' l-emergenza. Jekk anġjoedema tinvolvi l-ilsien, glottide jew laringi, jista' jkun hemm impediment fil-passaġġi ta' l-arja. Pazjenti li jizvillupaw anġjoedema wara trattament b' zaleplon m'għandhomx jingħataw mill-ġdid din is-sustanza attiva.

Problemi ta' irqad jistgħu jiġu kkaġunati minhabba xi disabilità moħbija jew fiżika jew ta' natura psikjatrika. Problemi ta' irqad li jippersistu jew jiżdiedu wara kors qasir ta' trattament taż-zaleplon jista' jfisser li hemm il-bżonn ta' evalwazzjoni mill-ġdid tal-pazjent.

Minhabba li zaleplon jonqos bin-nofs f'qasir żmien fil-plażma (*short plasma half-life*), terapija alternattiva għandha tkun ikkunsidrata jekk il-pazjent iqum kmieni fil-ghodu. Il-pazjenti għandhom ikunu imwissija biex ma jiehdwx it-tieni doża f'lejl wieħed.

Meta Sonata tittiehed flimkien ma' prodotti mediċinali oħra magħrufa li jinfluwenzaw CYP3A4, hu mistenni li jkun hemm bidla fil-konċentrazzjoniet tal-plażma ta' zaleplon (Ara sezzjoni 4.5).

Mhux rakkomandat tehid flimkien mal-alkohol. L-effett sedattiv jista' jiġi msahhah meta l-prodott jintuza flimkien mal-alkohol u dan jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni fil-jum ta' wara (ara sezzjoni 4.7).

Toleranza

Jekk l-użu jkun ripetut għal ftit ġimgħat, jista' jirriżulta li l-benzodjażepin li jahdmu fi żmien qasir, u prodotti oħra simili għall-benzodjażepin, jitlef xi ftit tal-effikaċja għall-effetti ipnotiċi.

Dipendenza

L-użu ta' benzodjażepin u ta' prodotti oħra simili għall-benzodjażepin jista' jwassal għal dipendenza fiżika u psikika. Ir-riskju ta' dipendenza jiżdied mad-doża u t-tul taż-żmien li jdum it-trattament. Dan jkun akbar f'pazjenti li għandhom storja ta' alkohol u ta' dawk li jabbużaw minn mediċini. La darba d-dipendenza fiżika tiżvillupa, il-waqfien tat-trattament hesrem jkun akkumpanjat minn sintomi ta' iżolament. Dawn jistgħu jkun jikkonsistu f'ugħigh ta' ras, ugħigh tal-muskoli, anzjeta estrema, tensjoni, nuqqas ta' sabar, konfużjoni u burdati ħżiena. F'każi severi jistgħu jitfaċċjaw dawn is-sintomi: nuqqas ta' realtà, telfin tal-personalità, *hyperacusis*, nuqqas tas-sens tal-ħass u tingiż fit-tarf tas-swaba', sensitività qawwiya għad-dawl, hoos u kuntatt fiżiku, allucinazzjonijiet jew attackki ta' epilessija. Kien hemm rapporti wara t-tqeghid fis-suq ta' dipendenza assoċjata ma' zaleplon, prinċipalment f'kombinazzjoni ma' mediċini psikotropiċi oħra.

Problemi ta' rqaq li jerggħu jitfaċċaw u anzjeta

Sindromu temporanju, fejn is-sintomi li jwassal għat-trattament bil-benzodjażepin jew prodotti simili għall-benzodjażepin, li jerga' jitfaċċa f'forma aktar qawwiya, jista' isehh meta t'twaqqaf il-kura. Dan jista' jkun akkumpanjat b'reazzjonijiet oħra li jinkludu tibdil fil-burdati, anzjeta jew irqaq imharbat u nuqqas ta' sabar.

Tul tat-trattament

It-tul tat-trattament għandu jkun għall-iqsar żmien possibli (ara sezzjoni 4.2), u m'għandux jeċċedi ġimgħatejn. Estensjoni ta' dawn il-perjodi m'għandhomx jingħataw mingħajr ma terga' issir evalwazzjoni klinika tal-pazjent.

Meta jinbeda it-trattament, tajjeb li l-pazjent ikun infurmat li l-kura ser tingħata għal żmien limitat. Hu importanti li pazjenti jkunu konxji bil-possibiltà li jerggħu lura għalli kienu, biex b'hekk titnaqqas l-anzjeta jekk is-sintomi jerggħu jitfaċċaw meta l-prodott mediċinali jitwaqqaf.

Diżabbiltà fis-sistema tal-memorja tal-mekkanizmu sikomatiku

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin, jista' jkunu kawża ta' amnesija li teffettaw il-memorja ta' qabel, u diżabbiltà tal-mekkanizmu sikomatiku. Dan jiġri hafna drabi għal tul ta' sigħat wara li wiehed jiehu l-prodott. Sabiex jitnaqqas dan ir-riskju, il-pazjenti m'għandhomx jagħmlu attivitajiet li jehtieġ ko-ordinazzjoni tal-mekkanizmu sikomatiku sa erba' sigħat jew iktar wara li titiehed Sonata. (ara sezzjoni 4.7).

Reazzjonijiet psikjatriċi u paradossali

Reazzjonijiet bħal nuqqas ta' sabar, agitazzjoni, burdati ħżiena, nuqqas ta' inibizzjoni, aggressività, ħsbijiet mhux normal, delużjonijiet, rabja, ħmir il-lejl, telfien ta' personalità, allucinazzjonijiet, psikosi, imġiba mhux flokha, estrovertiżmu, u mġiba oħra li ma jaqblux mal-karattru tal-pazjent, ġew innutati li għaw meta intuża benzodjażepin jew prodotti simili għall-benzodjażepin. Dawn jistgħu ikunu ġejn minhabba l-użu tal-mediċina, jew spontanji fl-origini tagħhom jew riżultat ta' diżabbiltà moħbija li tkun ta' natura psikjatra jew fiżika. Dawn ir-reazzjonijiet l-aktar li jsehhu fl-anzjani. Jekk dan isehh, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf. Xi sintomi ta' mġiba jew sinjali godda li jitfaċċaw, għandhom jkunu evalwati mill-ewwel u bil-għaqal.

Gruppi ta' pazjenti speċifiċi

Abbuż mill-alkoħol u mid-droga

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin għandhom jintużaw b'attenzjoni kbira f'pazjenti li għandhom storja ta' alkoħol jew ta' abbuż mill-mediċini.

Insuffiċjenza tal-fwied

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin mhux maħsuba għat-trattament ta' pazjenti b'insuffiċjenza severa epatika għax jistgħu jkunu kaġun għall-enkefalopatija (ara sezzjoni

4.2). Pazjenti li għandhom insuffiċjenza epatika li hija bejn hafifa u moderata, l-ammont ta' zaleplon li jkun bijodisponibbli jiżdied għax jonqos l-ammont li qed jigi mneħhi. Id-doża għal dawn il-pazjenti għalhekk trid tiġi modifikata.

Insuffiċjenza renali

Sonata mhux indikat għal dawg il-pazjenti b'insuffiċjenza renali gravi peress li ma giex studjat sewwa fuq dawn il-pazjenti. F'pazjenti b'insuffiċjenza renali hafif jew moderat, il-profil farmakokinetiku ta' zaleplon kien simili għal pazjenti b'saħħithom. Għalhekk, l-ebda aġġustament fid-doża ma hu neċessarju f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali bejn hafif u moderat.

Insuffiċjenza respiratorja

Wiehed għandu joqgħod attent meta jippreskribi prodotti sedattivi lill-pazjenti li għandhom insuffiċjenza respiratorja kronika.

Mard psikotiku

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin m'humex rakkomandati għal trattament primarju għall-mard psikotiku.

Dipressjoni

Benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin m'għandhomx jintużaw għal trattament għad-dipressjoni jew anzjeta assoċjata mad-dipressjoni (f'dawn il-pazjenti jista' jirriżulta s-suwiċidju). Barra dan, minhabba r-riskju li pazjenti b'dipressjoni jistgħu jiehdu intenzjonalment doża eċċessiva, il-kwantita preskritta ta' prodotti mediċinali għal dawn il-pazjenti, inkluż zaleplon, għandha tinżamm fil-minimu neċessarju.

Sonata fih lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, defiċjenza ta' Lapp lactase jew assorbiment hażin ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Sonata ma għandhiex tittiehed ma l-alkohol. L-effett sedittivi jista' jkun li jiżdied meta il-prodott hu użat mal-alkohol u dan jista' jaffettwa l-abilità li wiehed jsuq jew li juża l-magni fil-jum ta' wara (ara sezzjoni 4.7)

Meta jittiehed ma prodotti li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali tan-nervituri (*CNS-acting compounds*) l-effetti ohra li jistgħu jirriżultaw għandhom jiġu ikkonsidrati. Żjieda fis-sedazzjoni ċentrali tista' sseħh f'kazijiet ta' l-użu assoċjat ma' prodotti kontra psikosi (nurolettici), ipnotici, anżjolitiċi/sedattivi, prodotti kontra id-dipressjoni, analġesiċi narkotiċi, prodotti mediċinali kontra l-epilessija, anastetiċi, u prodotti kontra l-istatini li jraqqdu. Użu ta' zaleplon flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jżid ir-riskju ta' nġhas fil-jum ta' wara, inkluż indeboliment fil-hila li ssuq (ara sezzjoni 4.7).

L-amministrazzjoni ta' doża unika ta' 10mg zaleplon u venlafaxin (mneħhi fuq tul ta' żmien estiż) 75 mg jew 150 mg kulljum ma jiproduċċux interazzjoni fuq il-memorja (immedjata jew ritardata fuq li wiehed jinfekkar il-kliem) jew kif jaġixxi l-mekkaniżmu psikomatiku fl-individwu (f'test ta' bdil bejn numri u simboli). Barra dan, ma hemmx interazzjoni farmakokinetika bejn iż-zaleplon u venlafaxin (mneħhi fuq tul ta' żmien estiż).

Fil-każ ta' narkotiċi analġesiċi, jista' jkun hemm żjieda fl-ewforija u dan jista' iwasslu għal żjieda fid-dipendenza fiżjoloġika.

Diphenhydramine huwa rrapportat li huwa inibitur dgħajjef ta' aldehyde oxidase fil-fwied tal-far, iżda l-effetti inibitorji tiegħu fil-fwied tal-bniedem mhumiex magħrufa. M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika bejn zaleplon u diphenhydramine wara l-ghoti ta' doża wahda (10 mg u 50 mg, rispettivament) ta' kull mediċina. Madankollu, minhabba li dawn iż-żewġ komposti għandhom effetti fuq is-CNS, effett farmakodinamiku addittiv huwa possibbli.

Iċ-ċimetidin, inibitur moderat mhux speċifikat ta' xi wħud mill-eżemi epietiki aldeide ossidjat kif ukoll CYP3A4, iproduċa żjieda 85% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma taż-zaleplon għaliex hi fiġklet l-eżemi kemm eżimi primarji (aldeide ossidjat) kif ukoll sekondarji ta' (CYP3A4) li huma responabli għall-metaboliżmu zaleplon. Għalhekk mhux rakkomandat l-użu taċ-ċimetidin u Sonata.

L-amministrazzjoni ta' Sonata ma' doża waħda 800 mg ta' erithromycin, li hu ta' tfixkil qawwi u selettiv ta' CYP3A4, iproduċa żjieda ta' 34% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' zaleplon. Agġustament fir-rutina ta' Sonata mhix kunsidrata neċessarja, u l-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li effetti sedattivi jistgħu jiżiedu.

B'kuntrast, rifampicin, li hu stimulant qawwi għall-bosta eżimi epietiki, inklużi CYP3A4 irriżulta tnaqqis t'erba' darbiet fil-konċentrazzjoni tal-plażma ta' zaleplon. L-amministrazzjoni ta' Sonata flimkien ma' prodotti li jstimulaw CYP3A4 bħal ma hu rifampicin, carbamazepine, u phenobarbitone, jistgħu jirriżultaw f'nuqqas fl-effikaċja ta' zaleplon.

Sonata ma teffettwax il-profil tal-farmakokinetika u tal-farmakodinamika ta' digoxin u ta' warfarin, żewġ komponenti li għandhom indiċi terapewtiċi dojoq. Ma dan kollu, ibuprofen, bħala eżempju tal-komponenti li jbiddu l-eleminazzjoni renali, urew li m'għandhomx interazzjoni ma' Sonata.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Għalkemm fi studji fuq l-annimali ma dehrux effetti teratoġeniċi jew embriotossiċi, m'hemmx tagħrif kliniku biżżejjed fuq Sonata biex juri li hi jew mhix ta' ħsara matul it-tqala jew it-treddigh. Jekk il-prodott mediċinali jiġi preskritt lil mara li jista' jkollha t-tfal, hi għandha tkun imwissiha biex tgħid lit-tabib rigward it-twaqqif tal-prodott mediċinali, jekk ikollha l-ħsieb li tohroġ tqila jew tissuspetta li hi tqila.

Jekk għar-raġunijiet assoluti neċessarji ta' mediċina, il-prodott mediċinali jkun amministrat matul l-aħħar fażi tat-tqala, jew matul il-ħlas f'dozi għoljin, hu mistenni li jkun hemm effetti fuq it-tarbija, bħal ma huma l-ipotermja, l-ipotonja u d-depressjoni respiratorja moderata, minhabba l-azzjoni farmakoloġika tal-komponenti.

Trabi li jitwiġdu minn ommijiet li hadu il-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin regolarment matul l-aħħar waqtiet tat-tqala jistgħu jiżvillupaw dipendenza fiżika u jistgħu jkunu f'risku li jiżvillupaw sintomi ta' kolament fil-perjodu ta' wara t-twelid.

Billi zaleplon hu eliminat fil-ħalib tas-sider, Sonata m'għandhiex tiġi amministrata lill-ommijiet li jkunu qegħdin iredgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sonata għandu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Trankwiliżazzjoni, amnesija, nuqqas ta' konċentrazzjoni u diżabilità fil-funzjoni tal-muskoli, jistgħu jkunu l-effetti negattivi fuq il-hila biex issuq u thaddem magni fil-jum ta' wara. Jekk ikun hemm nuqqas ta' irqad, x'aktarx li tonqos l-attenzzjoni. Barra dan, l-ghoti ta' zaleplon flimkien ma' alkohol u depressanti ohra tas-CNS iżid dan ir-riskju (ara sessjoni 4.5). Hu rakkomandat li pazjenti li jagħmlu xogħolijiet tas-sengħa għandhom jużaw l-akbar attenzzjoni. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux u ma jhaddmux magni qabel ma jiġi stabbilit li l-hila tagħhom ma tkunx indebolita.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Effetti mhux mixtieqa l-aktar komuni huma amnesija, paraestesija, ngħas tqil, ċiklu mqalleb ta' menstrwazzjoni

Il-frekwenzi huma definiti bħala

Komuni ħafna (>1/10)

Komuni (>1/100 sa <1/10)

Mhux komuni (>1/1000 sa <1/100)
 Rari (>1/10,000 sa <1/1,000)
 Rari hafna (<1/10,000)
 mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjeta taghhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Organu/Sistema **(Frekwenza)**

Reazzjonijiet mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema nervuza

Komuni:

Mhux komuni:

amnesia, paraesthesia, hedla tan-nghas, ataksja nuqqas ta' koordinazzjoni, sturdament, nuqqas ta' koncentrazzjoni, mejt, parosmija; diskors mhawwad (*dysarthria*, diskors mhux ċar);

Disturbi fl-ghajnejn

Mhux komuni:

Problemi ta' vizjoni, tara doppju

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni:

Tisma' aktar

Disturbi Gastro-intestinali

Mhux komuni :

Dardir

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Mhux komuni:

Frekwenza mhux maghrufa:

Sensittivita ghal dawl qawwi

Nefha tal-ġilda bl-ilma

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutizzjoni

Mhux komuni:

nuqqas ta' aptit u problemi biex tiekol

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata

Mhux komuni:

astinja, telqa tal- ġisem

Disturbi fis-Sistema Immuni

Rari hafna:

reazzjonijiet *anafilattiċi*/ta' sintomi anafilattiċi

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Frekwenza mhux maghrufa:

epatotossicità (deskritta l-aktar bħala livelli għoljin ta' transaminase)

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni:

ċiklu mqalleb ta' menstrwazzjoni

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni:

apatija, konfużjoni, nuqqas ta' personalita', dipressjoni, allucinazzjoniet, sonnambuliżmu

Frekwenza mhux maghrufa:

Ara wkoll taht Amnesia, Dipressjoni u Reazzjonijiet Psikjatriċi u "paradossali"

Amnesija

Amnesija li tefettaw il-memorja ta' qabel, tista' issehh meta jintużaw mediċini ta' terapija rakkomandati; ir-riskju jiżdied skond kemm tkun kbira id-doża. L-effetti tal-amnesija jistghu jkunu assoċjati ma mgħiba mhux xierqa. (ara sezzjoni 4.4).

Dipressjoni

Dipressjoni li kienet tezisti qabel, tista' tinkixef u titfaċċa waqt li qed jittiehed il- benzodjażepin jew prodott simili għall-benzodjażepin.

Reazzjonijiet Psikjatriċi u “paradossali”

Reazzjonijiet bħal nuqqas ta' sabar, aġitazzjoni, burdati ħżiena, nuqqas ta' misthija, aggressivita, ħsibijiet abnormali, delużjonijiet, rabja, ħmir il-lejl, nuqqas ta' personalità, allucinazzjonijiet, psikosi, mgħiba mhux flokha, estrovertiżmu li hu barra mill-karattru, u effetti ta' imġiba avversa huma magħrufa li għaw meta intuża benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin. Dawn ir-reazzjonijiet jiġru l-aktar fl-anzjani.

Dipendenza

L-użu (anke ta' dozi terepawtiċi) jistghu iwasslu għall-iżvilupp ta' dipendenza f'żur: it-twaqqif tat-terapija tista' tirriżulta f'fenomeni kemm ta' nuqqas jew ta' ritorn tal-fenominu tas-sintomi (ara sezzjoni 4.4.) Dipendenza psikika tista' issehh. Ġew rappurtati abbuzi minn benzodjażepin u mediċini simili għall-benzodjażepin.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-esperjenza klinika fuq l-effetti ta' doża eċċessiva ta' Sonata huma limitati, u l-livelli ta' dozi eċċessivi fil-bniedem għandhom ma għew determinati.

Bħal kull benzodjażepin ieħor jew prodott oħra simili għall-benzodjażepin, doża eċċessiva mhix ta' periklu għall-ħajja sakemm ma tkunx ittiehdet ma xi depressant ieħor tas-CNS (inkluz l-alkohol).

Sintomi ta' doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' benzodjażepines jew sustanzi li jixbhu lil benzodjażepines ġeneralment hija osservata bħala gradi ta' depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali li jvarjaw minn ngħas għal koma. F'każijiet ħfief, is-sintomi jinkludu ngħas, konfużjoni mentali, u letargija, f'każijiet aktar serji, is-sintomi jistghu jinkludu atassja, ipotonija, pressjoni baxxa, depressjoni respiratorja, rament koma u rari ħafna mewt. Kromaturja (bidla fil-kulur tal-awrina għal blu fl-aħdar) giet irrappurtata b'doża eċċessiva ta' zaleplon.

Terapija ta' doża eċċessiva

Fl-immanigjar ta' doża eċċessiva ta' xi prodott mediċinali, wieħed għandu jzomm f'moħħu li jistghu jkunu ittiehdu diversi prodotti oħra.

Kura ta' doża eċċessiva ta' Sonata hija fil-biċċa l-kbira ta' appoġġ. Attenzjoni li l-passaġġ tal-arja jinżamm miftuħ u ġestjoni ta' appoġġ tal-ventilazzjoni u tal-emodinamika normalment huma suffiċjenti. F'każijiet ħfief, il-pazjenti għandhom jorqdu taħt il-kontroll tal-funzjoni respiratorja u ċirkulatorja. Induzzjoni ta' rimettar mhux rakkomandat. F'każijiet severi, l-użu ta' faham attivattat jew hasil gastriku jista' jkun utli meta jsiru ftit wara l-ingestjoni. Barra dan, jista' jkun meħtieġ stabbilizzazzjoni tal-funzjoni ċirkulatorja u monitoraġġ intensiv. Il-valur ta' dijalisi sfurzata jew ta' emodijalisi fil-kura ta' doża eċċessiva ma għew determinat.

Studji fuq l-annimali juru li flumazenil hu antagonist għal zaleplon u għandu jkun kunsidrat fl-immanigjar tad-doża eċċessiva ta' Sonata. Madankollu, m'hemm l-ebda esperjenza klinika bl-użu ta' Flumazenil bħala antidotu għal doża eċċessiva ta' Sonata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini Relatati mal-Benzodjazeponi, Kodiċi ATC N05CF03

Zaleplon hu pyrazolopirimidine ipnotiku, li għandu struttura differenti minn mediċini benzodjazeponi u mediċini ipnotiċi oħra. Zaleplon jaqbad selettivament ma' reċetturi tal-benzodjazeponi tat-tip I.

Il-profil farmakokinetiku ta' zaleplon juri li l-assorbiment u l-eliminazzjoni hi ta' malajr. (ara sezzjoni 5.2). Flimkien mas-sottotip tal-karatteristiċi ta' tagħqid mar-riċettur, b'selettività għolja u l'affinità baxxa għal riċettur tat-tip I għal benzodjazeponi, dawn il-proprjetajiet huma responsabbli għal karatteristiċi globali ta' Sonata.

L-effikaċja ta' Sonata kienet imkejila kemm fi studji fuq l-irquad li saru fil-laboratorji fejn intużaw miżuri oġġettivi polisomnigrafi (PSG) ta' l-irquad, kif ukoll fi studji fuq pazjenti barra mill-isptar fejn kienu użati kwestjonarji. F'dawn l-istudji, il-pazjenti kienu identifikati għal primarjament kienu ibatu minn insomnija (piskofizjoloġika).

In-nuqqas ta' rquad fl-istudji ta' pazjenti barra mill-isptar gie imnaqqas b'Sonata 10mg, sa 4 ġimgħat f'pazjenti li ma kenux anzjani. F'pazjenti anzjani, in-nuqqas ta' rquad kien imnaqqas b'mod sinjifikattiv b'doża ta' 5mg Sonata u kien imnaqqas b'mod konformi b'Sonata 10mg meta komparat mal-placebo fi studji ta' ġimagħtejn. Dan it-tnaqqis fin-nuqqas t'irquad kien sinifikament different minn dak osservat bil-placebo. Riżultati minn studji ta' ġimagħtejn u erba' ġimgħat juru li l-ebda toleranza farmakoloġika ma żviluppat b'xi doża ta' Sonata.

Fi studji ta' Sonata fejn intużaw il-kejljiet oġġettivi tal-PSG, Sonata ta' 10mg kienet superjuri għal-placebo biex jonqos in-nuqqas ta' rquad u biex tiżied id-dewmien tar-raqda fl-ewwel nofs tal-lejl. Sonata uriet li iżżomm l-istadji ta' l-irquad, fi studji kontrollati fejn gie mkejje l-perċentwali ta' żmien ta' l-irquad ta' kull stadju.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Zaleplon hu assorbit malajr u kważi kompletament wara li jittiehed mill-halq, u l-konċentrazzjonijiet għoljin jintlahqu f'madwar siegħa. Mill-anqas 71% tad-doża meħuda mill-halq hi assorbita. Zaleplon jgħaddi mill-metabolizmu presistemiku, li jirriżulta f'bijodisponibilità assoluta ta' madwar 30%.

Distribuzzjoni

Zaleplon hu lipofiliku b'volum ta' distribuzzjoni ta' madwar 1.4 ± 0.3 l/kg wara amministrazzjoni fil-vini. Il-proteini tal-plażma *in vitro* huma ta' madwar 60%, li jissuġġerixxu li hemm risku żgħir ta' azzjoni mediċinali reċiproka minhabba l-għaqda tal-proteini.

Metabolizmu

Zaleplon hu primarjalment metabolizzat b'aldehyde oxidase għall-forma 5-oxo-zaleplon. Barra dan zaleplon hu metabolizzat minn CYP3A4 sabiex jiffirma desethylzaleplon li hu metabolizat aktar b'aldehyde oxidase biex jiffirma 5-oxo-desethylzaleplon. Il-metaboliti ossidattivi huma mobilizzati aktar bl-għaqda *via* glukuronidazzjoni. Il-metaboliti kollha ta' zaleplon m'humiex attivi kemm fl-imġiba ta' l-annimali kif ukoll bħala mudelli meta ttestjati attivament.

Il-konċentrazzjonijiet ta' zaleplon fil-plażma jizjeddu linjarment mad-doża u zaleplon ma juri l-ebda sinjali ta' akkumulazzjoni wara l-amministrazzjoni sa 30 mg/jum.. Zaleplon għandu half-life t'

eliminazzjoni ta' madwar siegħa.

Tnehhija

Zaleplon jidher f'forma ta' metaboliti inattivi, l-aktar fl-awrina (71%) u fl-iskart tal-gisem (17%). Sebgha u hamsin fil-mija (57%) tad-doża hi migbura mill-awrina fil-forma ta' 5-oxo-zaleplon u fil-metaboliti glukuronidi tiegħu, 9% ohra huma migbura bhala 5-oxo-desethylzaleplon u fil-metaboliti glukuronidi tiegħu. Il-bqija ta' l-awrina migbura ikun fiha metaboliti minuri. Il-parti l-kbira ta' l-iskart tal-gisem migbur ikun fih 5-oxo-zaleplon.

Insufficjenza tal-fwied

Zaleplon hu metabolizzat primarjament mill-fwied u jghaddi b'mod sinifikattiv minn metabolizmu sistematiku. Għalhekk it-tnehhija mill-halq ta' zaleplon kien imnaqqs b' 70% u 87% f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied li kienu kemm jekk id-doża kienet tikkunpensa għal dan kif ukoll jekk ma kenitx, rispettivament. Dan wassal għal żjiedet ras għar-ras fil- C_{max} u AUC (sa 4 darbiet u sa 7 darbiet f'pazjenti kompensati u mhux kompensati, rispettivament) meta mqabbla ma' pazjenti b'saħħithom. Id-doża ta' zaleplon għandha tkun imnaqqs f'pazjenti li għandhom insufficjenza tal-fwied moderat, u zaleplon mhux rakkomandat għal-użu ta' pazjenti b'insufficjenza tal-fwied sever.

Insufficjenza renali

Id-doża unika farmakokinetika ta' zaleplon kienet studjata fuq pazjenti li kellhom indeboliment renali bejn hafif (tnehhija ta' kreatinina 40 sa 89 ml/min) u moderat (20 sa 39 ml/min), u f'pazjenti li kienu fuq dijalisi. F'pazjenti li kellhom indeboliment moderat u dawk li kienu fuq dijalisi kien hemm riduzzjoni ta' madwar 23% fil-koncentrazzjoni tal-plażma fl-aqwa tagħha meta komparati ma' voluntiera b'saħħithom. It-tul ta' żmien ta' dawk li kienu esposti għal zaleplon kien simili għall-gruppi kollha. Għalhekk, l-ebda aġġustament fid-doża ma hu neċessarju f'pazjenti li għandhom insufficjenza renali bejn hafif u moderat. Zaleplon ma għex studjat sewwa f'pazjenti li għandhom insufficjenza renali sever.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Effett tossiku minn doži ripetuti

F'konformità mal-effetti osservati b'sustanzi ohra li jehlu ma' riċetturi ta' benzodiazepine, żidiet reversibbli fil-piż tal-fwied u l-adrenali fil-firien u l-klieb kienu osservati biss wara għoti orali ripetuti ta' multipli għoljin tad-doża terapeutika massima tal-bniedem. B'dawn id-doži, tnaqqis sinifikanti fil-piż tal-prostata u t-testikoli kien osservat fi studju ta' tliet xhur fi klieb qabel il-pubertà.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Fi studju dwar il-fertilità u l-hila riproduttiva fil-firien, mortalità u fertilità mnaqqsa kienu osservati fl-irġiel u fin-nisa b'doża orali ta' zaleplon ta' 100 mg/kg/jum (ekwivalenti għal 49 darba id-doża massima rakkomandata fil-bniedem (MRHD - *maximum recommended human dose*) ta' 20 mg fuq bażi ta' mg/m²). Studji ta' segwitu indikaw li fertilità indebolita kienet ikkawżata mill-effett fuq in-nisa.

Fi studji dwar l-iżvilupp tal-embriju u l-fetu, għoti orali ta' zaleplon sa 100 mg/kg/jum u 50 mg/kg/jum lil firien u fniek tqal, rispettivament, ma pproduċa l-ebda evidenza ta' teratoġenicità (ekwivalenti għal 49 (far) u 48 (fenek) darba l-MRHD fuq bażi ta' mg/m²). Tkabbir qabel u wara t-twelid tal-firien kien imnaqqas bid-doża tossika għall-omm ta' 100 mg/kg/jum. Id-doża tal-ebda effett fuq it-tkabbir tal-frieħ tal-firien kienet ta' 10 mg/kg (ekwivalenti għal 5 darbiet l-MRHD fuq bażi ta' mg/m²). Fil-fnief ma kinux osservati effetti avversi fuq l-iżvilupp tal-embriju u l-fetu.

Fi studju dwar l-iżvilupp qabel u wara t-twelid fil-firien, zieda ta' frieh imwielda mejta u fil-mortalità wara t-twelid, u tnaqqis fit-tkabbir u fl-iżvilupp fiziku, kienu osservati fil-frieħ ta' nisa kkurati b'doži ta' ≥ 7 mg/kg/jum li ma kkawżawx tossicità fl-omm. Id-doża tal-ebda effett fuq l-iżvilupp wara t-twelid kienet ta' 1 mg/kg/jum (ekwivalenti għal 0.5 darbiet l-MRHD fuq bażi ta' mg/m²). Fi studju sussegwenti ta' *cross-fostering*, effetti avversi fuq il-vijabilità u t-tkabbir tal-frieħ deheru li kienu kkawżati kemm minn esponiment għal zaleplon *in utero* kif ukoll waqt it-treddigh.

Riskju ta' kanċer

Ghoti mill-halq ta' zaleplon lill-firien ghal 104 ġimghat konsekuttivi f'livelli ta' dożaġġ sa 20 mg/kg/jum ma wassalx ghal tumuri relatati mas-sustanza. Ghoti mill-halq ta' zaleplon lill-ġrieden ghal 65 jew 104 ġimghat konsekuttivi f'livelli ta' dożaġġ għoli (≥ 100 mg/kg/jum) wassal ghal żieda statistikament sinifikanti f'tumuri beninni, iżda mhux f'tumuri malinni tal-fwied. Iż-żieda fl-inċidenza ta' tumuri beninni tal-fwied fil-ġrieden x'aktarx kienet avveniment ta' addattament.

Kollox ma' kollox, ir-riżultati ta' qabel studji kliniċi ma jurux li hemm periklu sinifikanti għall-bniedem bl-użu ta' Sonata skond id-doži rakkomandati.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-kapsula:

Microcrystalline cellulose,
pregelatinised starch,
silicon dioxide,
sodium lauryl sulphate,
magnesium stearate,
lactose monohydrate,
indigo carmine (E132),
titanium dioxide (E171).

Il-qoxra tal-kapsula:

gelatin,
titanium dioxide (E171),
iron oxide aħmar (E172),
iron oxide isfar (E172),
iron oxide iswed (E172),
sodium lauryl sulphate.

Linka fuq il-qoxra fiha l-ingredjenti li jmiss (linka lewn id-deheb SB-3002):

shellac,
ammonium hydroxide,
iron oxide isfar (E172).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pakketti b'folji ta' aluminju PVC / PVDC b'7, 10 u 14-il kapsula f'folji perforati b'doża waħda. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

Sonata hi ddisinjata li jekk il-kontenut tal-kapsula jinhall f'likwidu, il-likwidu ibiddel kuluru u jsir m'ajpar.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
L-Isvezja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/102/001-003

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Marzu 1999
Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta' Marzu 2009

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sonata 10 mg kapsuli iebsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula fiha 10 mg ta' zaleplon

Eċċipjent b'effett magħruf: lactose monohydrate 49 mg.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsuli iebsin.

Kapsuli li għandhom il-qoxra iebsa ta' kulur abjad opak bid-doża "10 mg".

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Sonata hi maħsuba għat-trattament ta' pazjenti li jbatu minn problemi ta' insomnija u li jbatu biex jorqdu. Hija maħsuba għal dawk li għandhom il-problema tant kbira, li għiehelhom jhossu li għandhom xi diżabilità, jew iħossuhom mdejquin hafna.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-adulti hija rrakkomandata doża ta' 10 mg.

It-trattament għandu jingħata għall-ändas żmien possibli, u għal mhux aktar minn ġimagħtejn.

Sonata tista' tittiehed immedjatement qabel l-pazjent imur jorqod jew wara li jkun dahal jorqod u isibha diffiċli biex jorqod. Jekk tittiehed wara l-ikel, il-konċentrazzjoni massima tal-plazma tkun ittardjata b'sagħtejn, iżda l-ammont li jiġi assorbit b'kollox ma jinbidilx.

L-ebda pazjent m'għandu jiehu doża ta' aktar minn 10 mg ta' Sonata kuljum. Il-pazjenti għandhom ikunu avżati biex ma jiehdur doża oħra f'lejl wiehed.

Anzjani

Pazjenti anzjani jistghu jkun sensitivi għall-effetti ta' ipnotiċi; għalhekk hu rrakkomandat li d-doża ta' Sonata tkun ta' 5 mg.

Pazjenti pedjatriċi

Sonata huwa kontraindikata fi tfal u adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena (ara sezzjoni 4.3).

Insuffiċjenza tal-fwied

Pazjenti bi problema epatika kemm jekk din tkun hafifa kif ukoll jekk tkun moderata għandhom jiġu mogħtija doża ta' Sonata 5mg, għaliex ir-rata tal-eliminazzjoni f'dawn il-pazjenti hija inqas. (ara sezzjoni 4.3)

Insuffiċjenza tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża ma hi meħtieġa għal pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali li tkun bejn hafifa u moderata, għaliex il-farmakokinetiċi ta' Sonata ma jidbidlux f'pazjenti bħal dawn. Indeboliment renali sever huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Insuffiċjenza epatika gravi

Insuffiċjenza renali gravi

Sintomi ta' waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad

Myasthenia gravis

Insuffiċjenza respiratorja gravi

Tfal u adolexxenti (taħt 18-il sena)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Imġieba kumplessa bħal "irqad waqt is-sewqan" (i.e., sewqan waqt li persuna ma tkunx imqajma sew wara t-tehid ta' sedattiv-ipnotiku, b'amnesija għal każ) ġiet rapportata f'pazjenti li jiehdu sedattivi-ipnotiċi. Dawn il-każijiet jistgħu jsejtnu kemm f'persuni li jkunu diġà hadu ta' sedattiv-ipnotiku fil-passat u f'dawk li jkunu qed jiehdu sedattiv-ipnotiku għall-ewwel darba. Għalkemm imġieba bħal irqad waqt is-sewqan tista' ssejtnu b' sedattiv-ipnotiku waħdu f'dożi terapewtiċi, l-użu ta' alkoħol u dipressanti tas-sistema ċentrali tan-nervituri (SCN) ma' sedattivi-ipnotiċi jidher li jista' jgħolli r-riskju ta' mġieba bħal din, kif ukoll meta wieħed jaqbez id-doża massima rakkomandata. Minhabba r-riskju għall-pazjent u għall-komunità, il-waqfien ta' zaleplon huwa rakkomandat għal pazjenti li jirraportaw episodji ta' "irqad waqt is-sewqan". Imġieba kumplessa oħra (e.g., preparazzjoni u tehid ta' l-ikel, isiru telefonati, atti sesswali) ġew rapportati f'pazjenti li ma kinux kompletament imqajmin wara li hadu sedattiv-ipnotiku. Bħal fil-każ ta' l-irqad waqt is-sewqan, il-pazjenti ġeneralment ma jibqgħux jiftakru dawn l-episodji.

Reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi ġew rapportati bl-użu ta' sedattivi-ipnotiċi, li jinkludi zaleplon. Każijiet ta' anġjoedema li jinvolvi l-ilsien, glottide jew laringi ġew rapportati f'pazjenti wara li hadu l-ewwel doża jew dawk sussegwenti ta' sedattivi-ipnotiċi, li jinkludu zaleplon. Xi pazjenti li jiehdu sedattivi-ipnotiċi kellhom sintomi oħra bħal dispnea, grizmejn jingħalqu, jew dardir u remettar. Xi pazjenti kienu jinhtieġu terapija medika fid-dipartiment ta' l-emergenza. Jekk anġjoedema tinvolvi l-ilsien, glottide jew laringi, jista' jkun hemm impediment fil-passaġġi ta' l-arja. Pazjenti li jizvillupaw anġjoedema wara trattament b' zaleplon m'għandhomx jingħataw mill-ġdid din is-sustanza attiva.

Problemi ta' rقاد jistgħu jiġu kkaġunati minhabba xi disabilità moħbija jew fiżika jew ta' natura psikjatrika. Problemi ta' rقاد li jippersistu jew jiżdiedu wara kors qasir ta' trattament taż-zaleplon jista' jfisser li hemm il-bżonn ta' evalwazzjoni mill-ġdid tal-pazjent.

Minhabba li zaleplon jonqos bin-nofs f'qasir żmien fil-plażma (*short plasma half-life*), terapija alternattiva għandha tkun ikkunsidrata jekk il-pazjent iqum kmieni fil-ghodu. Il-pazjenti għandhom ikunu imwissija biex ma jiehdwx it-tieni doża f'lejl wieħed.

Meta Sonata tittiehed flimkien ma' prodotti mediċinali oħra magħrufa li jinfluwenzaw CYP3A4, hu mistenni li jkun hemm bidla fil-konċentrazzjoniet tal-plażma ta' zaleplon (Ara sezzjoni 4.5).

Mhux rakkomandat tehid flimkien mal-alkoħol. L-effett sedattiv jista' jiġi msahhah meta l-prodott jintuza flimkien mal-alkoħol u dan jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni fil-jum ta' wara (ara sezzjoni 4.7).

Toleranza

Jekk l-użu jkun ripetut għal ftit ġimgħat, jista' jirrizulta li l-benzodjażepin li jahdmu fi żmien qasir, u prodotti oħra simili għall-benzodjażepin, jitilfu xi ftit tal-effikaċja għall-effetti ipnotiċi.

Dipendenza

L-użu ta' benzodjażepin u ta' prodotti oħra simili għall-benzodjażepin jista' jwassal għal dipendenza fiżika u psikika. Ir-riskju ta' dipendenza jiżdied mad-doża u t-tul taż-żmien li jdum it-trattament. Dan jkun akbar f'pazjenti li għandhom storja ta' alkohol u ta' dawk li jabbużaw minn mediċini. La darba d-dipendenza fiżika tiżvillupa, il-waqfien tat-trattament hesrem jkun akkumpanjat minn sintomi ta' iżolament. Dawn jistgħu jkun jikkonsistu f'ugħigh ta' ras, ugħigh tal-muskoli, anzjeta estrema, tensjoni, nuqqas ta' sabar, konfużjoni u burdati ħżiena. F'każi severi jistgħu jitfaċċjaw dawn is-sintomi: nuqqas ta' realtà, telfin tal-personalità, *hyperacusis*, nuqqas tas-sens tal-ħass u tingiz fit-tarf tas-swaba', sensitività qawwiya għad-dawl, hooss u kuntatt fiżiku, allucinazzjonijiet jew attackki ta' epilessija. Kien hemm rapporti wara t-tqeghid fis-suq ta' dipendenza assoċjata ma' zaleplon, prinċipalment f'kombinazzjoni ma' mediċini psikotropiċi oħra.

Problemi ta' rqaq li jerggħu jitfaċċaw u anzjeta

Sindromu temporanju, fejn is-sintomi li jwassal għat-trattament bil-benzodjażepin jew prodotti simili għall-benzodjażepin, li jerga' jitfaċċa f'forma aktar qawwiya, jista' isehh meta t'twaqqaf il-kura. Dan jista' jkun akkumpanjat b'reazzjonijiet oħra li jinkludu tibdil fil-burdati, anzjeta jew irqad imharbat u nuqqas ta' sabar.

Tul tat-trattament

It-tul tat-trattament għandu jkun għall-iqsar żmien possibli (ara sezzjoni 4.2), u m'għandux jeċċedi ġimgħatejn. Estensjoni ta' dawn il-perjodi m'għandhomx jingħataw mingħajr ma terga' issir evalwazzjoni klinika tal-pazjent.

Meta jinbeda it-trattament, tajjeb li l-pazjent ikun infurmat li l-kura ser tingħata għal żmien limitat. Hu importanti li pazjenti jkunu konxji bil-possibiltà li jerggħu lura għalli kienu, biex b'hekk titnaqqas l-anzjeta jekk is-sintomi jerggħu jitfaċċaw meta l-prodott mediċinali jitwaqqaf.

Disabilità fis-sistema tal-memorja tal-mekkanizmu sikomatiku

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin, jista' jkunu kawża ta' amnesija li teffettaw il-memorja ta' qabel, u disabilità tal-mekkanizmu sikomatiku. Dan jiġri hafna drabi għal tul ta' sigħat wara li wiehed jiehu l-prodott. Sabiex jitnaqqas dan ir-riskju, il-pazjenti m'għandhomx jagħmlu attivitajiet li jehtieġ ko-ordinazzjoni tal-mekkanizmu sikomatiku sa erba' sigħat jew iktar wara li titiehed Sonata. (ara sezzjoni 4.7).

Reazzjonijiet psikjatriċi u paradossali

Reazzjonijiet bħal nuqqas ta' sabar, agitazzjoni, burdati ħżiena, nuqqas ta' inibizzjoni, aggressività, ħsbijiet mhux normal, delużjonijiet, rabja, ħmir il-lejl, telfien ta' personalità, allucinazzjonijiet, psikosi, imġiba mhux flokha, estrovertiżmu, u mġiba oħra li ma jaqblux mal-karattru tal-pazjent, ġew innutati li għaw meta intuża benzodjażepin jew prodotti simili għall-benzodjażepin. Dawn jistgħu ikunu ġejn minhabba l-użu tal-mediċina, jew spontanji fl-origini tagħhom jew riżultat ta' disabilità moħbija li tkun ta' natura psikjatra jew fiżika. Dawn ir-reazzjonijiet l-aktar li jseħhu fl-anzjani. Jekk dan isehh, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf. Xi sintomi ta' mġiba jew sinjali godda li jitfaċċaw, għandhom jkunu evalwati mill-ewwel u bil-għaqal.

Gruppi ta' pazjenti speċifiċi

Abbuż mill-alkohol u mid-droga

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin għandhom jintużaw b'attenzjoni kbira f'pazjenti li għandhom storja ta' alkohol jew ta' abbuż mill-mediċini.

Insuffiċjenza tal-fwied

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin mhux maħsuba għat-trattament ta' pazjenti b'insuffiċjenza severa epatika għax jistgħu jkunu kaġun għall-enkefalopatija (ara sezzjoni

4.2). Pazjenti li għandhom insuffiċjenza epatika li hija bejn hafifa u moderata, l-ammont ta' zaleplon li jkun bijodisponibbli jiżdied għax jonqos l-ammont li qed jigi mneħhi. Id-doża għal dawn il-pazjenti għalhekk trid tiġi modifikata.

Insuffiċjenza renali

Sonata mhux indikat għal dawg il-pazjenti b'insuffiċjenza renali gravi peress li ma giex studjat sewwa fuq dawn il-pazjenti. F'pazjenti b'insuffiċjenza renali hafif jew moderat, il-profil farmakokinetiku ta' zaleplon kien simili għal pazjenti b'saħħithom. Għalhekk, l-ebda aġġustament fid-doża ma hu neċessarju f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali bejn hafif u moderat.

Insuffiċjenza respiratorja

Wiehed għandu joqgħod attent meta jippreskribi prodotti sedattivi lill-pazjenti li għandhom insuffiċjenza respiratorja kronika.

Mard psikotiku

L-użu tal-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin m'humex rakkomandati għal trattament primarju għall-mard psikotiku.

Dipressjoni

Benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin m'għandhomx jintużaw għal trattament għad-dipressjoni jew anzjeta assoċjata mad-dipressjoni (f'dawn il-pazjenti jista' jirriżulta s-suwiċidju). Barra dan, minhabba r-riskju li pazjenti b'dipressjoni jistgħu jiehdu intenzjonalment doża eċċessiva, il-kwantita preskritta ta' prodotti mediċinali għal dawn il-pazjenti, inkluż zaleplon, għandha tinzamm fil-minimu neċessarju.

Sonata fih lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, defiċjenza ta' Lapp lactase jew assorbiment hażin ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Sonata ma għandhiex tittiehed ma l-alkohol. L-effett sedittivi jista' jkun li jiżdied meta il-prodott hu użat mal-alkohol u dan jista' jaffettwa l-abilità li wiehed jsuq jew li juża l-magni fil-jum ta' wara (ara sezzjoni 4.7)

Meta jittiehed ma prodotti li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali tan-nervituri (*CNS-acting compounds*) l-effetti ohra li jistgħu jirriżultaw għandhom jiġu ikkonsidrati. Żjieda fis-sedazzjoni ċentrali tista' sseħh f'kazijiet ta' l-użu assoċjat ma' prodotti kontra psikosi (nurolettici), ipnotici, anżjolitiċi/sedattivi, prodotti kontra id-dipressjoni, analġesiċi narkotiċi, prodotti mediċinali kontra l-epilessija, anastetiċi, u prodotti kontra l-istatini li jraqqdu. Użu ta' zaleplon flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jżid ir-riskju ta' nġhas fil-jum ta' wara, inkluż indeboliment fil-hila li ssuq (ara sezzjoni 4.7).

L-amministrazzjoni ta' doża unika ta' 10mg zaleplon u venlafaxin (mneħhi fuq tul ta' żmien estiż) 75 mg jew 150 mg kulljum ma jiproduċċux interazzjoni fuq il-memorja (immedjata jew ritardata fuq li wiehed jinfekkar il-kliem) jew kif jaġixxi l-mekkaniżmu psikomatiku fl-individwu (f'test ta' bdil bejn numri u simboli). Barra dan, ma hemmx interazzjoni farmakokinetika bejn iż-zaleplon u venlafaxin (mneħhi fuq tul ta' żmien estiż).

Fil-każ ta' narkotiċi analġesiċi, jista' jkun hemm żjieda fl-ewforija u dan jista' iwasslu għal żjieda fid-dipendenza fiżjoloġika.

Diphenhydramine huwa rrapportat li huwa inibitur dgħajef ta' aldehyde oxidase fil-fwied tal-far, iżda l-effetti inibitorji tiegħu fil-fwied tal-bniedem mhumiex magħrufa. M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika bejn zaleplon u diphenhydramine wara l-ghoti ta' doża wahda (10 mg u 50 mg, rispettivament) ta' kull mediċina. Madankollu, minhabba li dawn iż-żewġ komposti għandhom effetti fuq is-CNS, effett farmakodinamiku addittiv huwa possibbli.

Iċ-ċimetidin, inibitur moderat mhux speċifikat ta' xi whud mill-enżemi epatetiki aldeide ossidjat kif ukoll CYP3A4, ipprođuċa żjieda 85% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma taż-zaleplon għaliex hi fixklet l-enżemi kemm enżimi primarji (aldeide ossidjat) kif ukoll sekondarji ta' (CYP3A4) li huma responsabli għall-metaboliżmu zaleplon. Għalhekk mhux rakkomandat l-użu taċ-ċimetidin u Sonata.

L-amministrazzjoni ta' Sonata ma' doża wahda 800 mg ta' erithromycin, li hu ta' tfixkil qawwi u selektiv ta' CYP3A4, ipprođuċa żjieda ta' 34% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' zaleplon. Agġustament fir-rutina ta' Sonata mhix kunsidrata neċessarja, u l-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li effetti sedattivi jistgħu jiżdiedu.

B'kuntrast, rifampicin, li hu stimulant qawwi għall-bosta enżimi epatiċi, inklużi CYP3A4 irriżulta tnaqqis t'erba' darbiet fil-konċentrazzjoni tal-plażma ta' zaleplon. L-amministrazzjoni ta' Sonata flimkien ma' prodotti li jstimulaw CYP3A4 bħal ma hu rifampicin, carbamazepine, u phenobarbitone, jistgħu jirriżultaw f'nuqqas fl-effikaċja ta' zaleplon.

Sonata ma teffettwax il-profilu tal-farmakokinetika u tal-farmakodinamika ta' digoxin u ta' warfarin, żewġ komponenti li għandhom indiċi terapewtiċi dojoq. Ma dan kollu, ibuprofen, bħala eżempju tal-komponenti li jbiddu l-eleminazzjoni renali, urew li m'għandhomx interazzjoni ma' Sonata.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Għalkemm fi studji fuq l-annimali ma dehrux effetti teratoġeniċi jew embrijo-tossiċi, m'hemmx tagħrif kliniku biżżejjed fuq Sonata biex juri li hi jew mhix ta' ħsara matul it-tqala jew it-treddigh. Jekk il-prodott mediċinali jiġi preskritt lil mara li jista' jkollha t-tfal, hi għandha tkun imwissiha biex tgħid lit-tabib rigward it-twaqqif tal-prodott mediċinali, jekk ikollha l-ħsieb li tohroġ tqila jew tissuspetta li hi tqila.

Jekk għar-raġunijiet assoluti neċessarji ta' mediċina, il-prodott mediċinali jkun amministrat matul l-aħħar fażi tat-tqala, jew matul il-ħlas f'dozi għoljin, hu mistenni li jkun hemm effetti fuq it-tarbija, bħal ma huma l-ipotermja, l-ipotonja u d-depressjoni respiratorja moderata, minhabba l-azzjoni farmakologika tal-komponenti.

Trabi li jitwielldu minn ommijiet li hadu il-benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin regolarment matul l-aħħar waqtiet tat-tqala jistgħu jiżvillupaw dipendenza fiżika u jistgħu jkunu f'risku li jiżvillupaw sintomi ta' kolament fil-perjodu ta' wara t-twelid.

Billi zaleplon hu eliminat fil-ħalib tas-sider, Sonata m'għandhiex tiġi amministrata lill-ommijiet li jkunu qegħdin iredgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sonata għandu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Trankwiliżazzjoni, amnesija, nuqqas ta' konċentrazzjoni u diżabilità fil-funzjoni tal-muskoli, jistgħu jkunu l-effetti negattivi fuq il-hila biex issuq u thaddem magni fil-jum ta' wara. Jekk ikun hemm nuqqas ta' irqad, x'aktarx li tonqos l-attenzzjoni. Barra dan, l-ghoti ta' zaleplon flimkien ma' alkohol u depressanti ohra tas-CNS iżid dan ir-riskju (ara sessjoni 4.5). Hu rakkomandat li pazjenti li jagħmlu xogħolijiet tas-sengħa għandhom jużaw l-akbar attenzzjoni. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux u ma jhaddmux magni qabel ma jiġi stabbilit li l-hila tagħhom ma tkunx indebolita.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Effetti mhux mixtieqa l-aktar komuni huma amnesija, paraestesija, nġhas tqil, ċiklu mqalleb ta' menstrwazzjoni

Il-frekwenzi huma definiti bħala

Komuni ħafna (>1/10)

Komuni (>1/100 sa <1/10)

Mhux komuni (>1/1000 sa <1/100)
 Rari (>1/10,000 sa <1/1,000)
 Rari hafna (<1/10,000)
 mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjeta taghhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Organu/Sistema **(Frekwenza)**

Reazzjonijiet mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema nervuza

Komuni:

Mhux komuni:

amnesia, paraesthesia, hedla tan-nghas, ataksja nuqqas ta' koordinazzjoni, sturdament, nuqqas ta' koncentrazzjoni, mejt, parosmija; diskors mhawwad (*dysarthria*, diskors mhux ċar);

Disturbi fl-ghajnejn

Mhux komuni:

Problemi ta' vizjoni, tara doppju

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni:

Tisma' aktar

Disturbi Gastro-intestinali

Mhux komuni :

Dardir

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Mhux komuni:

Frekwenza mhux maghrufa:

Sensittivita għal dawl qawwi
 Nefha tal-ġilda bl-ilma

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutizzjoni

Mhux komuni:

nuqqas ta' aptit u problemi biex tiekol

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni:

astinja, telqa tal- ġisem

Disturbi fis-Sistema Immuni

Rari hafna:

reazzjonijiet *anafilattiċi*/ta' sintomi anafilattiċi

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Frekwenza mhux maghrufa:

epatotossicità (deskritta l-aktar bħala livelli għoljin ta' transaminase)

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni:

ċiklu mqalleb ta' menstrwazzjoni

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni:

apatija, konfużjoni, nuqqas ta' personalita', dipressjoni, allucinazzjoniet, sonnambulizmu

Frekwenza mhux maghrufa:

Ara wkoll taht Amnesia, Dipressjoni u Reazzjonijiet Psikjatriċi u "paradossali"

Amnesija

Amnesija li tefettaw il-memorja ta' qabel, tista' issehh meta jintużaw mediċini ta' terapija rakkomandati; ir-riskju jiżdied skond kemm tkun kbira id-doża. L-effetti tal-amnesija jistghu jkunu assoċjati ma mgħiba mhux xierqa. (ara sezzjoni 4.4).

Dipressjoni

Dipressjoni li kienet tezisti qabel, tista' tinkixef u titfaċċa waqt li qed jittiehed il- benzodjażepin jew prodott simili għall-benzodjażepin.

Reazzjonijiet Psikjatriċi u “paradossali”

Reazzjonijiet bħal nuqqas ta' sabar, aġitazzjoni, burdati ħżiena, nuqqas ta' misthija, aggressivita, ħsibijiet abnormali, delużjonijiet, rabja, ħmir il-lejl, nuqqas ta' personalità, allucinazzjonijiet, psikosi, mgħiba mhux flokha, estrovertiżmu li hu barra mill-karattru, u effetti ta' imġiba avversa huma magħrufa li għaw meta intuża benzodjażepin u prodotti simili għall-benzodjażepin. Dawn ir-reazzjonijiet jiġru l-aktar fl-anzjani.

Dipendenza

L-użu (anke ta' dozi terepawtiċi) jistghu iwasslu għall-iżvilupp ta' dipendenza f'żgħira: it-twaqqif tat-terapija tista' tirriżulta f'fenomeni kemm ta' nuqqas jew ta' ritorn tal-fenominu tas-sintomi (ara sezzjoni 4.4.) Dipendenza psikika tista' issehh. Ġew rappurtati abbuzi minn benzodjażepin u mediċini simili għall-benzodjażepin.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-esperjenza klinika fuq l-effetti ta' doża eċċessiva ta' Sonata huma limitati, u l-livelli ta' dozi eċċessivi fil-bniedem għandhom ma għew determinati.

Bħal kull benzodjażepin ieħor jew prodott oħra simili għall-benzodjażepin, doża eċċessiva mhix ta' periklu għall-ħajja sakemm ma tkunx ittiehdet ma xi depressant ieħor tas-CNS (inkluż l-alkohol).

Sintomi ta' doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' benzodjażepines jew sustanzi li jixbhu lil benzodjażepines ġeneralment hija osservata bħala gradi ta' depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali li jvarjaw minn ngħas għal koma. F'każijiet ħfief, is-sintomi jinkludu ngħas, konfużjoni mentali, u letargija, f'każijiet aktar serji, is-sintomi jistghu jinkludu atassja, ipotonija, pressjoni baxxa, depressjoni respiratorja, rament koma u rari ħafna mewt. Kromaturja (bidla fil-kulur tal-awrina għal blu fl-aħdar) giet irrappurtata b'doża eċċessiva ta' zaleplon.

Terapija ta' doża eċċessiva

Fl-immanigjar ta' doża eċċessiva ta' xi prodott mediċinali, wieħed għandu jzomm f'moħħu li jistghu jkunu ittiehdu diversi prodotti oħra.

Kura ta' doża eċċessiva ta' Sonata hija fil-biċċa l-kbira ta' appoġġ. Attenzjoni li l-passaġġ tal-arja jinżamm miftuħ u ġestjoni ta' appoġġ tal-ventilazzjoni u tal-emodinamika normalment huma suffiċjenti. F'każijiet ħfief, il-pazjenti għandhom jorqdu taħt il-kontroll tal-funzjoni respiratorja u ċirkulatorja. Induzzjoni ta' rimettar mhux rakkomandat. F'każijiet severi, l-użu ta' faham attiv jew hasil gastriku jista' jkun utli meta jsiru ftit wara l-ingestjoni. Barra dan, jista' jkun meħtieġ stabbilizzazzjoni tal-funzjoni ċirkulatorja u monitoraġġ intensiv. Il-valur ta' dijalisi sfurzata jew ta' emodjalisi fil-kura ta' doża eċċessiva ma għew determinat.

Studji fuq l-annimali juru li flumazenil hu antagonist għal zaleplon u għandu jkun kunsidrat fl-immanigjar tad-doża eċċessiva ta' Sonata. Madankollu, m'hemm l-ebda esperjenza klinika bl-użu ta' Flumazenil bħala antidotu għal doża eċċessiva ta' Sonata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini Relatati mal-Benzodjażepini, Kodiċi ATC N05CF03

Zaleplon hu pyrazolopirimidine ipnotiku, li għandu struttura differenti minn mediċini benzodjażepini u mediċini ipnotiċi oħra. Zaleplon jaqbad selettivament ma' reċetturi tal-benzodjażepini tat-tip I.

Il-profil farmakokinetiku ta' zaleplon juri li l-assorbiment u l-eliminazzjoni hi ta' malajr. (ara sezzjoni 5.2). Flimkien mas-sottotip tal-karatteristiċi ta' tagħqid mar-riċettur, b'selettività għolja u l'affinità baxxa għal riċettur tat-tip I għal benzodjażepin, dawn il-proprjetajiet huma responsabbli għal karatteristiċi globali ta' Sonata.

L-effikaċja ta' Sonata kienet imkejila kemm fi studji fuq l-irqad li saru fil-laboratorji fejn intużaw miżuri oġġettivi polisomnigrafi (PSG) ta' l-irqad, kif ukoll fi studji fuq pazjenti barra mill-isptar fejn kienu użati kwestjonarji. F'dawn l-istudji, il-pazjenti kienu identifikati għal primarjament kienu ibatu minn insomnija (piskofizjoloġika).

In-nuqqas ta' rqaq fl-istudji ta' pazjenti barra mill-isptar gie imnaqqas b'Sonata 10mg, sa 4 ġimghat f'pazjenti li ma kenux anzjani. F'pazjenti anzjani, in-nuqqas ta' rqaq kien imnaqqas b'mod sinjifikattiv b'doża ta' 5mg Sonata u kien imnaqqas b'mod konformi b'Sonata 10mg meta komparat mal-placebo fi studji ta' ġimagħtejn. Dan it-tnaqqis fin-nuqqas t'irqaq kien sinifikament different minn dak osservat bil-placebo. Riżultati minn studji ta' ġimagħtejn u erba' ġimghat juru li l-ebda toleranza farmakoloġika ma żviluppat b'xi doża ta' Sonata.

Fi studji ta' Sonata fejn intużaw il-kejljiet oġġettivi tal-PSG, Sonata ta' 10mg kienet superjuri għal-placebo biex jonqos in-nuqqas ta' rqaq u biex tiżied id-dewmien tar-raqda fl-ewwel nofs tal-lejl. Sonata uriet li iżżomm l-istadji ta' l-irqaq, fi studji kontrollati fejn gie mkejje l-perċentwali ta' żmien ta' l-irqaq ta' kull stadju.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Zaleplon hu assorbit malajr u kważi kompletament wara li jittiehed mill-halq, u l-konċentrazzjonijiet għoljin jintlahqu f'madwar siegħa. Mill-anqas 71% tad-doża meħuda mill-halq hi assorbita. Zaleplon jgħaddi mill-metabolizmu presistemiku, li jirriżulta f'bijodisponibbiltà assoluta ta' madwar 30%.

Distribuzzjoni

Zaleplon hu lipofiliku b'volum ta' distribuzzjoni ta' madwar 1.4 ± 0.3 l/kg wara amministrazzjoni fil-vini. Il-proteini tal-plażma *in vitro* huma ta' madwar 60%, li jissuġġerixxu li hemm risku żgħir ta' azzjoni mediċinali reċiproka minhabba l-għaqda tal-proteini.

Metabolizmu

Zaleplon hu primarjalment metabolizzat b'aldehyde oxidase għall-forma 5-oxo-zaleplon. Barra dan zaleplon hu metabolizzat minn CYP3A4 sabiex jiffirma desethylzaleplon li hu metabolizat aktar b'aldehyde oxidase biex jiffirma 5-oxo-desethylzaleplon. Il-metaboliti ossidattivi huma mobilizzati aktar bl-għaqda *via* glukuronidazzjoni. Il-metaboliti kollha ta' zaleplon m'humiex attivi kemm fl-imġiba ta' l-annimali kif ukoll bħala mudelli meta ttestjati attivament.

Il-konċentrazzjonijiet ta' zaleplon fil-plażma jizjeddu linjarment mad-doża u zaleplon ma juri l-ebda sinjali ta' akkumulazzjoni wara l-amministrazzjoni sa 30 mg/jum.. Zaleplon għandu half-life t'

eliminazzjoni ta' madwar siegħa.

Tnehhija

Zaleplon jidher f'forma ta' metaboliti inattivi, l-aktar fl-awrina (71%) u fl-iskart tal-gisem (17%). Sebgħa u hamsin fil-mija (57%) tad-doża hi miġbura mill-awrina fil-forma ta' 5-oxo-zaleplon u fil-metaboliti glukuronidi tiegħu, 9% ohra huma miġbura bħala 5-oxo-desethylzaleplon u fil-metaboliti glukuronidi tiegħu. Il-bqija ta' l-awrina miġbura ikun fiha metaboliti minuri. Il-parti l-kbira ta' l-iskart tal-gisem miġbur ikun fih 5-oxo-zaleplon.

Insufficjenza tal-fwied

Zaleplon hu metabolizzat primarjament mill-fwied u jgħaddi b'mod sinifikattiv minn metabolizmu sistematiku. Għalhekk it-tnehhija mill-halq ta' zaleplon kien imnaqqs b' 70% u 87% f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied li kienu kemm jekk id-doża kienet tikkunpensa għal dan kif ukoll jekk ma kenitx, rispettivament. Dan wassal għal żjiedet ras għar-ras fil- C_{max} u AUC (sa 4 darbiet u sa 7 darbiet f'pazjenti kompensati u mhux kompensati, rispettivament) meta mqabbla ma' pazjenti b'saħħithom. Id-doża ta' zaleplon għandha tkun imnaqqs f'pazjenti li għandhom insufficjenza tal-fwied moderat, u zaleplon mhux rakkomandat għal-użu ta' pazjenti b'insufficjenza tal-fwied sever.

Insufficjenza renali

Id-doża unika farmakokinetika ta' zaleplon kienet studjata fuq pazjenti li kellhom indeboliment renali bejn hafif (tnehhija ta' kreatinina 40 sa 89 ml/min) u moderat (20 sa 39 ml/min), u f'pazjenti li kienu fuq dijalisi. F'pazjenti li kellhom indeboliment moderat u dawk li kienu fuq dijalisi kien hemm riduzzjoni ta' madwar 23% fil-koncentrazzjoni tal-plażma fl-aqwa tagħha meta komparati ma' voluntiera b'saħħithom. It-tul ta' żmien ta' dawk li kienu esposti għal zaleplon kien simili għall-gruppi kollha. Għalhekk, l-ebda aġġustament fid-doża ma hu neċessarju f'pazjenti li għandhom insufficjenza renali bejn hafif u moderat. Zaleplon ma għiex studjat sewwa f'pazjenti li għandhom insufficjenza renali sever.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Effett tossiku minn doži ripetuti

F'konformità mal-effetti osservati b'sustanzi ohra li jehlu ma' riċetturi ta' benzodiazepine, żidiet reversibbli fil-piż tal-fwied u l-adrenali fil-firien u l-klieb kienu osservati biss wara għoti orali ripetuti ta' multipli għoljin tad-doża terapeutika massima tal-bniedem. B'dawn id-doži, tnaqqis sinifikanti fil-piż tal-prostata u t-testikoli kien osservat fi studju ta' tliet xhur fi klieb qabel il-pubertà.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Fi studju dwar il-fertilità u l-hila riproduttiva fil-firien, mortalità u fertilità mnaqqsa kienu osservati fl-irġiel u fin-nisa b'doża orali ta' zaleplon ta' 100 mg/kg/jum (ekwivalenti għal 49 darba id-doża massima rakkomandata fil-bniedem (MRHD - *maximum recommended human dose*) ta' 20 mg fuq bażi ta' mg/m²). Studji ta' segwitu indikaw li fertilità indebolita kienet ikkawżata mill-effett fuq in-nisa.

Fi studji dwar l-iżvilupp tal-embriju u l-fetu, għoti orali ta' zaleplon sa 100 mg/kg/jum u 50 mg/kg/jum lil firien u fniek tqal, rispettivament, ma pproduċa l-ebda evidenza ta' teratoġenicità (ekwivalenti għal 49 (far) u 48 (fenek) darba l-MRHD fuq bażi ta' mg/m²). Tkabbir qabel u wara t-twelid tal-firien kien imnaqqas bid-doża tossika għall-omm ta' 100 mg/kg/jum. Id-doża tal-ebda effett fuq it-tkabbir tal-frieħ tal-firien kienet ta' 10 mg/kg (ekwivalenti għal 5 darbiet l-MRHD fuq bażi ta' mg/m²). Fil-fnief ma kinux osservati effetti avversi fuq l-iżvilupp tal-embriju u l-fetu.

Fi studju dwar l-iżvilupp qabel u wara t-twelid fil-firien, zieda ta' frieh imwielda mejta u fil-mortalità wara t-twelid, u tnaqqis fit-tkabbir u fl-iżvilupp fiziku, kienu osservati fil-frieħ ta' nisa kkurati b'doži ta' ≥ 7 mg/kg/jum li ma kkawżawx tossicità fl-omm. Id-doża tal-ebda effett fuq l-iżvilupp wara t-twelid kienet ta' 1 mg/kg/jum (ekwivalenti għal 0.5 darbiet l-MRHD fuq bażi ta' mg/m²). Fi studju sussegwenti ta' *cross-fostering*, effetti avversi fuq il-vijabilità u t-tkabbir tal-frieħ deheru li kienu kkawżati kemm minn esponiment għal zaleplon *in utero* kif ukoll waqt it-treddigh.

Riskju ta' kanċer

Ghoti mill-halq ta' zaleplon lill-firien ghal 104 ġimghat konsekuttivi f'livelli ta' dożaġġ sa 20 mg/kg/jum ma wassalx ghal tumuri relatati mas-sustanza. Ghoti mill-halq ta' zaleplon lill-ġrieden ghal 65 jew 104 ġimghat konsekuttivi f'livelli ta' dożaġġ għoli (≥ 100 mg/kg/jum) wassal ghal żieda statistikament sinifikanti f'tumuri beninni, iżda mhux f'tumuri malinni tal-fwied. Iż-żieda fl-inċidenza ta' tumuri beninni tal-fwied fil-ġrieden x'aktarx kienet avveniment ta' addattament.

Kollox ma' kollox, ir-riżultati ta' qabel studji kliniċi ma jurux li hemm periklu sinifikanti għall-bniedem bl-użu ta' Sonata skond id-doži rakkomandati.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-kapsula:

Microcrystalline cellulose,
pregelatinised starch,
silicon dioxide,
sodium lauryl sulphate,
magnesium stearate,
lactose monohydrate,
indigo carmine (E132),
titanium dioxide (E171).

Il-qoxra tal-kapsula:

gelatin,
titanium dioxide (E171),
sodium lauryl sulphate.

Linka fuq il-qoxra fiha l-ingredjenti li jmiss (linka roża SW-1105):

shellac,
titanium dioxide (E171),
ammonium hydroxide,
iron oxide ahmar (E172),
iron oxide isfar (E172).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pakketti b'folji ta' aluminju PVC / PVDC b'7, 10 u 14-il kapsula f'folji perforati b'doża wahda. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

Sonata hi ddisinjata li jekk il-kontenut tal-kapsula jinħall f'likwidu, il-likwidu ibiddel kuluru u jsir mċajpar.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
L-Isvezja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/102/004-006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Marzu 1999
Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta' Marzu 2009

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-FIRUG TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL -HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Cologne
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-medicini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTUNA TAL-PAKKETT TA' BARRA,
TEST GHAL SONATA 5 MG – PAKKETTI TA' 7, 10 U 14-IL KAPSULA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sonata 5 mg kapsuli iebsin
zaleplon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula Sonata fiha 5 mg zaleplon

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: lactose monohydrate
Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 kapsuli iebsin
10 kapsuli iebsin
14-il kapsula iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-halq.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 09 Solna
L-Isvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/102/001 7 kapsuli
EU/1/99/102/002 10 kapsuli
EU/1/99/102/003 14-il kapsula

13. NUMRU TAL LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KET JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI FI-BRAILLE

Sonata 5 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI FOLJI TA' KAPSULI TA' 5 MG

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Sonata 5 mg kapsuli iebsin
zaleplon

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Meda AB

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTUNA TAL-PAKKETT TA' BARRA,
TEST GHAL SONATA 10 MG – PAKETTI TA' 7, 10 U 14-IL KAPSULA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sonata 10 mg kapsuli iebsin
zaleplon

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula Sonata fiha 10mg zaleplon

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: lactose monohydrate
Ara l-fuljett ta' taghrif ghal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 kapsuli iebsin
10 kapsuli iebsin
14-il kapsula iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHA TA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-halq.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Meda AB
Pipers väg 2
170 09 Solna
L-Isvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/102/004 7 kapsuli
EU/1/99/102/005 10 kapsuli
EU/1/99/102/006 14-il kapsula

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KH JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI FI-BRAILLE

Sonata 10 mg

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI TA' KAPSULI TA' 10 MG**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Sonata 10 mg kapsuli iebsin
zaleplon

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Meda AB

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sonata 5 mg kapsuli iebsin
zaleplon

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Sonata u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sonata
3. Kif għandek tiehu Sonata
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Sonata
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Sonata u għalxiex jintuza

Sonata jagħmel parti minn klassi ta' sustanzi li tissejjaħ prodotti mediċinali relatati ma' benzodiazepines, li tikkonsisti minn sustanzi li għandhom effett ipnotiku.

Sonata hija kapsula li tgħinek torqod. Problemi ta' l-irqad ma tantx ikunu għal żmien twil u hafna nies ikollhom bżonn kors ta' trattament qasir. Iz-żmien għal dan it-trattament iwarja minn ftit granet għall-ġimagħtejn. Jekk jibqa' ikollok problemi tal-irqad wara li tkun spiċċajt il-kapsuli, ara lit-tabib tiegħek mill-gdid.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sonata

Tiħux Sonata:

- jekk inti allergiku għal zaleplon jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek is-sindrome ta' apnea waqt l-irqad (waqfien ta' nifs għall-hinijiet qosra waqt l-irqad)
- jekk għandek problemi gravi tal-kliewi jew tal-fwied.
- jekk għandek myasthenia gravis (muskoli dgħajfa hafna jew għajjiena).
- jekk għandek problemi severi fit-tehid tan-nifs jew problemi tas-sider.

Jekk inti fid-dubju li għandek xi wahda minn dawn il-kondizzjonijiet staqsi lit-tabib tiegħek. Tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena m'għandhomx jieħdu Sonata.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Sonata.

- Qatt tixrob alkohol meta tkun qed tiġi ittrattat b'Sonata. L-alkohol jista' iżid l-effetti mhux mixtieqa ta' kull medicina li tgħinek fl-irqad.
- Uża attenzjoni akbar jekk inti xi darba kont tabbuża bl-alkohol jew medicini.
- Jekk qed tiehu xi medicini li jappartjenu għal grupp ta' medicini li jinduċu l-irqad, li jinkludu Sonata, hemm il-possibilità li tista' ssir dipendenti fuqhom.
- Tużax Sonata jew xi medicina oħra ta' l-irqad għal aktar żmien milli jgħidlek it-tabib.

- Tihux it-tieni doża ta' Sonata fl-istess lejl.
- Jekk tibqa' ma tistax torqod kellem lit-tabib tieghek
- Nuqqas ta' sabar, aġitazzjoni, irritabilità, aggressjoni, ħsibijiet mhux tas-soltu, delużjoni, ħmar il-lejl, allucinazzjonijiet, psikożi, mgieba mhux tas-soltu ġew innotati f'nies li uzaw mediċina tal-irqad bħal Sonata. Dawn is-sintomi jistgħu ikunu kaġun tas-sustanza, spontanji jew minhabba mard fiżiku jew psikjatriku. Ġew innotati l-aktar fix-xjuħ. Jekk taħseb li għandek xi wiehed minn dawn is-sintomi ara lit-tabib tieghek.
- Hemm iċ-ċans li tista' jkollok esperjenza temporanja ta' ċerta tip ta' telf ta' memorja (amnesija) u nuqqas ta' ko-ordinazzjoni meta tiehu mediċina tal-irqad. Din tista' ħafna drabi tiġi evitata jekk iżżomm ruhek inattiv sa 4 sigħat wara li tiehu Sonata.
- Hemm ċans li tista' tesperjenza somnambulizmu (ħmar il-lejl), li jinkludi t-teħid ta' ikel jew sewqan meta persuna ma tkunx imqajjma sew mingħajr ebda memorja tal-każ. Jekk tesperjenza dawn il-każijiet, ikkuntattja t-tabib tieghek minnufih.
- Każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi severi ġew irrapportati. Reazzjoni allergiċi jinkludu raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs jew nefha fil-wieċ, ix-xofftejn, il-grizmejn jew l-għajnejn. Jekk thoss li jkollok xi wiehed minn dawn il-każijiet, ikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal u adolexxenti b'età ta' inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Sonata

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Tiehux mediċini oħra qabel ma tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jista' jinkludi mediċini li tista' tixtri mingħajr riċetta tat-tabib. Xi whud jistgħu jikkawżaw in-nghas u m'għandhomx jittieħdu meta tiehu Sonata.

Meta Sonata tittieħed ma' mediċini oħra li jaġixxu fuq il-moħħ, il-kombinazzjoni tista' tagħmlhek aktar bi nghas milli suppost. Kun konxju li kombinazzjonijiet bħal dawn jistgħu jgħagħluk thossok bi nghas l-għada. Dawn il-mediċini jinkludu: sustanzi li jintużaw biex jitrattaw kundizzjonijiet mentali (anti-psikotiċi, ipnotiċi, anksjolitiċi/sedattivi, mediċini kontra d-dipressjoni), mediċini qawwija użati għal soliev ta' l-uġigh (analġesiċi narkotiċi), mediċini użati għat-trattament ta' puplesiji/aċċessjonijiet (mediċini ta' kontra l-epilessija), anesteziċi, u mediċini użati biex jitrattaw l-allergiji (mediċini sedattivi kontra l-histamini). Xorb ta' alkohol waqt li qed tiġi kkurat b'Sonata ukoll jista' jikkawża li thossok imheddel fil-jum ta' wara. Qatt m'għandek tixrob alkohol waqt li tkun qed tiġi kkurat b'Sonata (ara "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Għandek tgħarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk inti qed tiehu cimetidine (mediċina ta' l-istonku) jew erythromycin (antibijotiku).

Sonata ma' ikel, xorb u alkohol

Mhux rakkomandabli li tiehu Sonata ma' jew eżatt wara ikla kbira għax din tista' iġib dewmien biex tibda taħdem. Ibla il-kapsula/kapsoli ma ftiit ilma. Qatt tixrob l-alkohol meta tkun qed tiġi ittratt b'Sonata (ara "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-mediċina. Sonata m'għandiex tingħata f'każijiet bħal dawn, għaliex għad m'hemmx taġrif kliniku biżżejjed biex titkejjel kemm hi ta' bla periklu magħtut it-tqal u t-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sonata jista' jheddek, jikkawża nuqqas ta' koncentrazzjoni jew telf ta' memorja jew indeboliment fil-muskoli. Dan l-effett jinħass l-aktar meta tkun irqadt inqas minn 7 sa 8 sigħat wara li tkun ħadt il-

medicina jew jekk diġà qed tiehu depressant ieħor tas-sistema nervuża ċentrali jew jekk qed tixrob l-alkohol (ara 'medicini oħra u Sonata'). Jekk thossok hekk issuqx u thaddimx magni.

Sonata fih lactose.

Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti intolleranti għal xi zokkor, kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott medicinali.

3. Kif għandek tiehu Sonata

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tas-soltu għall-adulti hija ta' 10mg eżatt qabel tidhol torqod jew meta tkun dhalet torqod u issibha diffiċli biex torqod. Qatt ma għandek tiehu t-tieni doża fl-istess lejl.

Hemm dozi differenti għal nies li għandhom 65 sena jew aktar, u għal dawk li għandhom problemi ħfief sa moderati tal-fwied:

65 jew akbar: Hu kapsula waħda ta' 5 mg

Problemi tal-fwied minn ħfief sa moderati: Hu kapsula waħda ta' 5 mg

Sonata hu ddisinjat li jekk il-kontenut tal-kapsula jinhall f'likwidu, il-likwidu ibiddel kuluru u jsir imċajpar.

Jekk tiehu Sonata aktar milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament u għidli kemm-il kapsula tkun hadt. M'għandekx tmur wahdek sabiex tfittex għajnunha medika.

F'kaz li tiehu doża eċċessiva għandek mnejn tibda thossok imheddel b'ritmu mgħaġġel, u dozi għolja x'aktarx iwasslu għal koma.

Jekk tinsa tiehu Sonata

Tinkwetax, hu il-kapsula li jmiss fil-hin tas-soltu, imbagħad ibqa' miexi bħal qabel. Tippruvax li tiehu xi dozi biex tlahhaq ma dayk li tkun insejt tiehu.

Jekk tiegħaf tiehu Sonata

Mal-waqfien tat-trattament, in-nuqqas t'irquad originali jista' jerga' jiġi u tista' ikollha esperjenza bħal bidla fil-burdaci, anzjeta u nuqqas ta' kwiet. Jekk ikollok dawn is-sintomi hu parir mit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Jekk tinnota xi wahda minn dawn li ġejjin, jew xi bidliet oħra fis-saħħa tiegħek, għandek tgharraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

komuni (taffettwa aktar minn 1 f' 10 pazjenti)

komuni (taffettwa minn 1 sa 10 minn kull 100 pazjent)

mhux komuni (taffettwa minn 1 sa 10 minn kull 1000 pazjent)

rari (taffettwa minn 1 sa 10 minn kull 10, 000 pazjent)

rari hafna (taffettwa inqas minn 1 minn kull 10,000 pazjent)
mhux maghruf (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Effetti sekondarji li jistgħu jsehhu b'mod komuni: hedla; diffikultajiet fil-memorja; sensazzjonijiet bħal tnefnim, eż. fl-estrematajiet (parasteżija); uġiġ mal-menstrwazzjoni.

Effetti sekondarji mhux komuni jinkludu: sturdament; dgħjufija; tnaqqis ta' ko-ordinazzjoni fil-movimenti; nuqqas li wiehed jkun sod / jew waqgħat (ataxia); nuqqas ta' koncentrazzjoni; apatija; nuqqas ta' sabar; dipressjoni, agitazzjoni; burdati hżiena; konfużjoni, hsibijiet u mgħiba mhux tas-soltu (soċjabbli mhux tas-soltu, nuqqas ta' inibizzjoni, aggressjoni, rabja, delużjoni, nuqqas ta' personalità, barra minn sensih); hmir il-lejl; allucinazzjoniet, viżjoni doppja jew problemi tal-vista; żjieda fis-sensittiva għall-hsejjes (hyperacusis); disordni fix-xamm (parosmia); diskors mhawwad, inkluż diskors mhux ċar; nuqqas ta' sensazzjoni, eż. fl-estrematajiet (hypoesthesia); taqlib ta' l-istonku; nuqqas ta' aptit; żieda fis-sensittiva għad-dawl (dawl tax-xemx, dawl UV); thossok m'intix f'sikte (malaise).

F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet allergiċi, x'uhud severi, xi minn daqqiet diffikulti piew jittiehed in-nifs, ġew rapportati. F'każijiet bħal dawn għandhom jiġu rrapportati minnufih u tintalab għajjnuna medika. Reazzjoni allergika tista' tinkludi wkoll raxx, ħakk jew nefha tal-wieċ, x-xofftejn, il-grizmejn jew l-ilsien.

Kien hemm rapporti ta' żieda fit-transaminases (grupp ta' enzimi fil-fwied) li jinsabu b'mod naturali fid-demm), li jista' jfisser li hemm problemi fil-fwied.

Jekk xi wiehed mill-effetti kollaterali jiggrava jew jekk tinnota xi effetti kollaterali li m'humex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Sonata

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar għurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn l-ebda kondizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Sonata

Is-sustanza attiva f'kull kapsula iebsa ta' Sonata hi zaleplon 5 mg.

Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, silicon dioxide, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, lactose monohydrate, indigo carmine (E132), titanium dioxide (E171).

Is-sustanzi li jinsabu fil-qoxra tal-kapsula huma: titanium dioxide (E171), iron oxide ahmar (E172), iron oxide isfar (E172), iron oxide iswed (E172) u sodium lauryl sulphate. Linka tal-istampar fuq il-qoxra tal-kapsula tikkonsisti minn dan li ġej (linka lewn id-deheb S-13050): shellac, ammonium hydroxide, iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Sonata u l-kontenut tal-pakkett

Sonata, 5 mg kapsuli iebsin, li fihomtrab blu ċar, għandhom ras kannella ċara, u korp abjad, b'“5 mg” intaljati lewn id-deheb. Huma ppakkjati f'folji. Kull pakkett fih 7, 10 jew 14-il kapsula iebsa. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:
Meda AB
Pipers väg 2
S-170 73 Solna
L-Isvezja

Manifattur:
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Cologne
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lirrappreżentat lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpesteenweg 166
B-1170 Brussels
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

Lietuva
Meda Pharma SIA
Veivenu 134
LT-46352 Kaunas
Tel.: +370 37 330 509

България
ТП Меда Фармасойтикалс
Ул. Одрин 71-75, ет.2, ап 7
1303 София
Тел.: +359 2 4177977

Luxembourg/Luxemburg
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpesteenweg 166
B-1170 Brussels
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

Česká republika
MEDA Pharma s.r.o.
Kodaňská 1441/46
CZ 100 10 Praha 10
Tel: +420 234 064 203

Magyarország
MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.
H-1139 Budapest
Váci ut 91
Tel.: +36 1 236 3410

Danmark
Meda A/S
Solvang 8
DK-3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

Malta
Alfred Gera & Sons Ltd.
10, Triq il-Masġar
Qormi QRM 3217
Tel: +356 2092 4000

Deutschland
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.
Tel: + 49 6172 888 01

Nederland
MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 20 751 65 00

Eesti
Meda Pharma SIA
Narva mnt 11D
EE - 10151 Tallinn, Eesti
Tel. + 372 6261 025

Ελλάδα
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España
MEDA Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

France
MEDA PHARMA SAS
25 Bd. de l'Amiral Bruix
F-75016 Paris
Tél : +33 156 64 10 70

Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
Dr. Franje Tudmana 3
10431 Sveta Nedelja
Tel: +385 1 3374 010

Ireland
Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne
Co. Meath
Tel: +353 1 802 66 24
Ísland
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Svíþjóð.
Sími: +46 8 630 1900

Italia
Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta, 18
I-20139 Milano
Tel: +39 02 57 416 1

Norge
Meda A/S
Askerveien 61
N-1384 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390 0

Polska
Meda Pharmaceuticals Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II nr 15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

Portugal
MEDA Pharma Produtos Farmacêuticos SA
Rua do Centro Cultural 13
P-1749-066 Lisboa
Tel: +351 21 842 0300

Romania
MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH
Reprezentanta Romania
Calea Floreasca 141-143, et.4
014467 Bucuresti
Tel.: +40 21 230 90 30

Slovenija
MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH,
Podružnica Ljubljana
Cesta 24. junija 23
Ljubljana
Tel: +386 59 096 951

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o..
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0171

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalandie 4/ Vaisalavägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Κύπρος
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6 77 5690

Sverige
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Tel: +46 8 630 1900

Latvija
Meda Pharma SIA
Vienības gatve 109
LV-1058 Riga, Latvia
Tel.: +371 67616137

United Kingdom
Meda Pharmaceuticals Ltd.
Skyway House
Parsonage Road
Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sonata 10 mg kapsuli iebsin
zaleplon

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Sonata u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sonata
3. Kif għandek tiehu Sonata
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Sonata
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Sonata u għalxiex jintuza

Sonata jagħmel parti minn klassi ta' sustanzi li tissejjaħ prodotti mediċinali relatati ma' benzodiazepines, li tikkonsisti minn sustanzi li għandhom effett ipnotiku.

Sonata hija kapsula li tgħinek torqod. Problemi ta' l-irqad ma tantx ikunu għal żmien twil u hafna nies ikollhom bżonn kors ta' trattament qasir. Iz-żmien għal dan it-trattament iwarja minn ftit granet għall-ġimagħtejn. Jekk jibqa' ikollok problemi tal-irqad wara li tkun spiċċajt il-kapsuli, ara lit-tabib tiegħek mill-ġdid.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sonata

Tiħux Sonata:

- jekk inti allergiku għal zaleplon jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek is-sindrome ta' apnea waqt l-irqad (waqfien ta' nifs għall-hinijiet qosra waqt l-irqad)
- jekk għandek problemi gravi tal-kliewi jew tal-fwied.
- jekk għandek myasthenia gravis (muskoli dgħajfa hafna jew għajjiena).
- jekk għandek problemi severi fit-tehid tan-nifs jew problemi tas-sider.

Jekk inti fid-dubju li għandek xi wahda minn dawn il-kondizzjonijiet staqsi lit-tabib tiegħek. Tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena m'għandhomx jieħdu Sonata.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Sonata.

- Qatt tixrob alkohol meta tkun qed tiġi ittrattat b'Sonata. L-alkohol jista' iżid l-effetti mhux mixtieqa ta' kull medicina li tgħinek fl-irqad.
- Uża attenzjoni akbar jekk inti xi darba kont tabbuża bl-alkohol jew medicini.
- Jekk qed tiehu xi medicini li jappartjenu għal grupp ta' medicini li jinduċu l-irqad, li jinkludu Sonata, hemm il-possibilità li tista' ssir dipendenti fuqhom.
- Tużax Sonata jew xi medicina oħra ta' l-irqad għal aktar żmien milli jgħidlek it-tabib.

- Tihux it-tieni doża ta' Sonata fl-istess lejl.
- Jekk tibqa' ma tistax torqod kellem lit-tabib tieghek
- Nuqqas ta' sabar, aġitazzjoni, irritabilità, aggressjoni, ħsibijiet mhux tas-soltu, delużjoni, ħmar il-lejl, alluċinazzjonijiet, psikożi, mgieba mhux tas-soltu ġew innotati f'nies li uzaw mediċina tal-irqad bħal Sonata. Dawn is-sintomi jistgħu ikunu kaġun tas-sustanza, spontanji jew minhabba mard fiżiku jew psikjatriku. Ġew innotati l-aktar fix-xjuħ. Jekk taħseb li għandek xi wiehed minn dawn is-sintomi ara lit-tabib tieghek.
- Hemm iċ-ċans li tista' jkollok esperjenza temporanja ta' ċerta tip ta' telf ta' memorja (amnesija) u nuqqas ta' ko-ordinazzjoni meta tiehu mediċina tal-irqad. Din tista' ħafna drabi tiġi evitata jekk iżżomm ruhek inattiv sa 4 sigħat wara li tiehu Sonata.
- Hemm ċans li tista' tesperjenza somnambulizmu (ħmar il-lejl), li jinkludi t-teħid ta' ikel jew sewqan meta persuna ma tkunx imqajjma sew mingħajr ebda memorja tal-każ. Jekk tesperjenza dawn il-każijiet, ikkuntattja t-tabib tieghek minnufih.
- Każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi severi ġew irrapportati. Reazzjoni allergiċi jinkludu raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs jew nefha fil-wieċ, ix-xofftejn, il-grizmejn jew l-għajnejn. Jekk thoss li jkollok xi wiehed minn dawn il-każijiet, ikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal u adolexxenti b'età ta' inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Sonata

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Tiehux mediċini oħra qabel ma tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jista' jinkludi mediċini li tista' tixtri mingħajr riċetta tat-tabib. Xi whud jistgħu jikkawżaw in-nghas u m'għandhomx jittiehdu meta tiehu Sonata.

Meta Sonata tittiehed ma' mediċini oħra li jaġixxu fuq il-moħħ, il-kombinazzjoni tista' tagħmlhek aktar bi nghas milli suppost. Kun konxju li kombinazzjonijiet bħal dawn jistgħu jgħagħluk thossok bi nghas l-għada. Dawn il-mediċini jinkludu: sustanzi li jintużaw biex jitrattaw kundizzjonijiet mentali (anti-psikotiċi, ipnotiċi, anksjolitiċi/sedattivi, mediċini kontra d-dipressjoni), mediċini qawwija użati għal soliev ta' l-uġigh (analġesiċi narkotiċi), mediċini użati għat-trattament ta' puplesiji/aċċessjonijiet (mediċini ta' kontra l-epilessija), anesteziċi, u mediċini użati biex jitrattaw l-allergiji (mediċini sedattivi kontra l-histamini). Xorb ta' alkohol waqt li qed tiġi kkurat b'Sonata ukoll jista' jikkawża li thossok imheddel fil-jum ta' wara. Qatt m'għandek tixrob alkohol waqt li tkun qed tiġi kkurat b'Sonata (ara "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Għandek tgħarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk inti qed tiehu cimetidine (mediċina ta' l-istonku) jew erythromycin (antibijotiku).

Sonata ma' ikel, xorb u alkohol

Mhux rakkomandabli li tiehu Sonata ma' jew eżatt wara ikla kbira għax din tista' iġib dewmien biex tibda taħdem. Ibla il-kapsula/kapsoli ma ftiit ilma. Qatt tixrob l-alkohol meta tkun qed tiġi ittratt b'Sonata (ara "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-mediċina. Sonata m'għandiex tingħata f'każijiet bħal dawn, għaliex għad m'hemmx taġrif kliniku biżżejjed biex titkejjel kemm hi ta' bla periklu magħtut it-tqal u t-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sonata jista' jheddek, jikkawża nuqqas ta' konċentrazzjoni jew telf ta' memorja jew indeboliment fil-muskoli. Dan l-effett jinħass l-aktar meta tkun irqadt inqas minn 7 sa 8 sigħat wara li tkun ħadt il-

medicina jew jekk diġà qed tiehu depressant ieħor tas-sistema nervuża ċentrali jew jekk qed tixrob l-alkohol (ara 'medicini oħra u Sonata'). Jekk thossok hekk issuqx u thaddimx magni.

Sonata fih lactose.

Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti intolleranti għal xi zokkor, kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott medicinali.

3. Kif għandek tiehu Sonata

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tas-soltu għall-adulti hija ta' 10mg eżatt qabel tidhol torqod jew meta tkun dhalet torqod u issibha diffiċli biex torqod. Qatt ma għandek tiehu t-tieni doża fl-istess lejl.

Hemm doži differenti għal nies li għandhom 65 sena jew aktar, u għal dawk li għandhom problemi ħfief sa moderati tal-fwied:

65 jew akbar: Hu kapsula waħda ta' 5 mg

Problemi tal-fwied minn ħfief sa moderati: Hu kapsula waħda ta' 5 mg

Sonata hu ddisinjat li jekk il-kontenut tal-kapsula jinhall f'likwidu, il-likwidu ibiddel kuluru u jsir imċajpar.

Jekk tiehu Sonata aktar milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament u għidli kemm-il kapsula tkun hadt. M'għandekx tmur wahdek sabiex tfittex għajjnuna medika.

F'kaz li tiehu doża eċċessiva għandek mnejn tibda thossok imheddel b'ritmu mgħaġġel, u doži għolja x'aktarx iwasslu għal koma.

Jekk tinsa tiehu Sonata

Tinkwetax, hu il-kapsula li jmiss fil-hin tas-soltu, imbagħad ibqa' miexi bħal qabel. Tippruvax li tiehu xi doži biex tlahhaq ma dayk li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Sonata

Mal-waqfien tat-trattament, in-nuqqas t'irqad originali jista' jerga' jiġi u tista' ikollha esperjenza bħal bidla fil-burda, anzjeta u nuqqas ta' kwiet. Jekk ikollok dawn is-sintomi hu parir mit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Jekk tinnota xi wahda minn dawn li ġejjin, jew xi bidliet oħra fis-saħħa tiegħek, għandek tgharraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

komuni (taffettwa aktar minn 1 f' 10 pazjenti)

komuni (taffettwa minn 1 sa 10 minn kull 100 pazjent)

mhux komuni (taffettwa minn 1 sa 10 minn kull 1000 pazjent)

rari (taffettwa minn 1 sa 10 minn kull 10, 000 pazjent)

rari hafna (taffettwa inqas minn 1 minn kull 10,000 pazjent)
mhux maghruf (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Effetti sekondarji li jistgħu jseħhu b'mod komuni: hedla; diffikultajiet fil-memorja; sensazzjonijiet bħal tnefnim, eż. fl-estrematajiet (parasteżija); uġiġ mal-menstrwazzjoni.

Effetti sekondarji mhux komuni jinkludu: sturdament; dgħjufija; tnaqqis ta' ko-ordinazzjoni fil-movimenti; nuqqas li wiehed jkun sod / jew waqgħat (ataxia); nuqqas ta' konċentrazzjoni; apatija; nuqqas ta' sabar; dipressjoni, agitazzjoni; burdati hżiena; konfużjoni, hżibijiet u mgħiba mhux tas-soltu (soċjabbli mhux tas-soltu, nuqqas ta' inibizzjoni, aggressjoni, rabja, delużjoni, nuqqas ta' personalità, barra minn sensih); hżmir il-lejl; alluċinazzjoniet, viżjoni doppja jew problemi tal-vista; żjieda fis-sensittiva għall-hsejjes (hyperacusis); disordni fix-xamm (parosmia); diskors mhawwad, inkluż diskors mhux ċar; nuqqas ta' sensazzjoni, eż. fl-estrematajiet (hypoesthesia); taqlib ta' l-istonku; nuqqas ta' aptit; żieda fis-sensittiva għad-dawl (dawl tax-xemx, dawl UV); thossok m'intix f'sikte (malaise).

F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet allergiċi, x'uhud severi, xi minn daqqiet diffikulti ptej jittiehed in-nifs, ġew rapportati. F'każijiet bħal dawn għandhom jiġu rrapportati minnufih u tintalab għajjnuna medika. Reazzjoni allergika tista' tinkludi wkoll raxx, hākk jew nefha tal-wieċ, x-xofftejn, il-grizmejn jew l-ilsien.

Kien hemm rapporti ta' żieda fit-transaminases (grupp ta' enzimi fil-fwied) li jinsabu b'mod naturali fid-demm), li jista' jfisser li hemm problemi fil-fwied.

Jekk xi wiehed mill-effetti kollaterali jiggrava jew jekk tinnota xi effetti kollaterali li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Sonata

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn l-ebda kondizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Sonata

Is-sustanza attiva f'kull kapsula iebsa ta' Sonata hi zaleplon 10 mg.

Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, silicon dioxide, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, lactose monohydrate, indigo carmine (E132), titanium dioxide (E171).

Is-sustanzi li jinsabu fil-qoxra tal-kapsula huma: titanium dioxide (E171) u sodium lauryl sulphate. Linka tal-istampar fuq il-qoxra tal-kapsula tikkonsisti minn dan li ġej (linka roża SW-1105): shellac, titanium dioxide (E171), ammonium hydroxide, iron oxide ahmar (E172), iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Sonata u l-kontenut tal-pakkett

Sonata 10 mg kapsuli iebsin, li fihom trab blu ċar, għandhom ras bajda, u korp abjad, b'“10 mg” intaljati lewn roża. Huma ppakkjati f'folji. Kull pakkett fih 7, 10 jew 14-il kapsula iebsa. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Meda AB
Pipers väg 2
S-170 73 Solna
L-Isvezja

Manifattur:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Cologne
Il-Ġermanja

Għal kull taghrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rapprezentat lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpesteenweg 166
B-1170 Brussels
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

Lietuva
Meda Pharma SIA
Veiverių 134
LT - 46352 Kaunas
Tel.: +370 37 330 509

България
ТП Меда Фармасойтикалс
Ул. Одрин 71-75, ет.2, ап 7
1303 София
Тел.: +359 2 4177977

Luxembourg/Luxemburg
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpesteenweg 166
B-1170 Brussels
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

Česká republika
MEDA Pharma s.r.o.
Kodaňská 144/46
CZ 100 10 Praha 10
Tel: +420 234 064 203

Magyarország
MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.
H-1139 Budapest
Váci ut 91
Tel.: +36 1 236 3410

Danmark
Meda A/S
Solvang 8
DK-3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

Malta
Alfred Gera & Sons Ltd.
10, Triq il-Masġar
Qormi QRM 3217
Tel: +356 2092 4000

Deutschland
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.
Tel: + 49 6172 888 01

Nederland
MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 20 751 65 00

Eesti
Meda Pharma SIA
Narva mnt 11D
EE - 10151 Tallinn, Eesti
Tel. + 372 6261 025

Ελλάδα
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España
MEDA Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

France
MEDA PHARMA SAS
25 Bd. de l'Amiral Bruix
F-75016 Paris
Tél : +33 156 64 10 70

Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
Dr. Franje Tudmana 3
10431 Sveta Nedelja
Tel: +385 1 3374 010

Ireland
Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne
Co. Meath
Tel: +353 1 802 66 24
Ísland
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Svíþjóð.
Sími: +46 8 630 1900

Italia
Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta, 18
I-20139 Milano
Tel: +39 02 57 416 1

Norge
Meda A/S
Askerveien 61
N-1384 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390 0

Polska
Meda Pharmaceuticals Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II nr 15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

Portugal
MEDA Pharma Produtos Farmacêuticos SA
Rua do Centro Cultural 13
P-1749-066 Lisboa
Tel: +351 21 842 0300

Romania
MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH
Reprezentanta Romania
Calea Floreasca 141-143, et.4
014467 Bucuresti
Tel.: +40 21 230 90 30

Slovenija
MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH,
Podružnica Ljubljana
Cesta 24. junija 23
Ljubljana
Tel: +386 59 096 951

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o..
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0171

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalandie 4/ Vaisalavägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Κύπρος
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6 77 5690

Sverige
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Tel: +46 8 630 1900

Latvija
Meda Pharma SIA
Vienības gatve 109
LV-1058 Riga, Latvia
Tel.: +371 67616137

United Kingdom
Meda Pharmaceuticals Ltd.
Skyway House
Parsonage Road
Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

Anness IV

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-terminali Awtorizzazzjoni
għat-Tqeghid fis-Suq**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR għal zaleplon, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Artikoli fil-letteratura dwar effetti fil-jum ta' wara fuq is-sewqan u l-vigilanza mentali ġew ippubblikati matul il-perjodu ta' rappurtar li eżamina dawn l-effetti b'zaleplon u sustanzi oħra tal-istess klassi. Filwaqt li ma kien hemm l-ebda sejbiet sinifikanti rigward zaleplon, numru żgħir ta' każijiet ġew irrappurtati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq, għalkemm l-aktar flimkien ma' sustanzi depressanti oħra tas-CNS u b'dożi oġġla minn 10mg.

Twissijiet diġà jeżistu fl-informazzjoni tal-prodott zaleplon madankollu abbażi tal-informazzjoni disponibbli, il-PRAC ikkunsidra li huwa prudenti li fi hdan din il-proċedura jissahha il-kliem fl-SmPC u l-PL biex tiġi żgurata li informazzjoni ċara hija disponibbli għall-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa minhabba l-konsegwenzi potenzjalment serji ta' indeboliment psikomotorju fil-jum ta' wara .

Għalhekk, minhabba d-dejta disponibbli dwar l-effetti fil-jum ta' wara fuq is-sewqan u l-vigilanza mentali, il-PRAC qies li l-bidliet lill-informazzjoni tal-prodott kienu ġustifikati.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet li jirrakkomandaw il-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi ta' konklużjonijiet xjentifiċi għal zaleplon is-CHMP huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju ta' prodotti mediċinali li fihom zaleplon huwa favorevoli soġġett għall-bidliet proposti lill-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat